

용역연구

2019-01-05

안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

2019. 12

의약품정책연구소

대한약사회

용역연구

2019-01-05

안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

2019. 12

의약품정책연구소

대한약사회

제 출 문

대한약사회이사장 귀하

이 보고서를 "안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링
결과의 추이분석" 연구 과제의 최종 보고서로 제출합니다.

2019. 12. 31

주관연구기관명 : 의약품정책연구소

주관연구책임자 : 박혜경 소장

연 구 진 : 임재영 연구위원

김진이 책임연구원

정승연 선임연구원

홍성현 선임연구원

당지연 선임연구원

차 례

【요 약】	vii
-------------	-----

I. 서론	1
-------------	---

1. 연구목적 및 필요성	1
2. 연구내용 및 연구방법	3
가. 안전상비의약품 공급현황 및 추이 분석	3
나. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석	3
다. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석	4
라. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석	5

II. 안전상비의약품 약국외판매제도 개요	6
------------------------------	---

1. 안전상비의약품 약국외판매제도 도입 배경	6
2. 현행 안전상비의약품 약국외판매제도 주요 내용	8
가. 판매 품목	7
나. 판매자 및 판매장소	10
다. 안전상비의약품 판매상의 준수사항	10

III. 안전상비의약품 판매실태 현황 및 추이 분석	13
------------------------------------	----

1. 안전상비의약품 공급 현황 분석	13
가. 안전상비의약품 편의점 공급 현황	13
나. 편의점 공급액 추이 및 함의	16
2. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석	27

가. 판매업소 모니터링 개요	27
나. 판매업소 모니터링 결과 및 논의	30
다. 이전 모니터링 결과와의 비교 및 추이 분석	36
라. 소결	41
3. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석	43
가. 소비자 인식조사 개요	43
나. 소비자 인식조사 결과	48
다. 이전 소비자 인식조사 결과와의 비교 및 추이 분석	72
라. 소결	79
4. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석	84
가. 자료원 소개	84
나. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석 개요	84
다. 분석 결과 및 함의	86
 IV. 결론 및 정책제언	97
1. 결론	97
2. 정책 제언	104
 참고문헌	108
 부록	110

표 차례

<표 1> 안전상비의약품 품목 현황	9
<표 2> 안전상비의약품 제품명·ATC코드·성분명	14
<표 3> 안전상비의약품의 연도별 공급액	16
<표 4> 안전상비의약품의 효능군 연간 공급액	19
<표 5> 안전상비의약품(편의점 공급)과 일반의약품(약국으로 공급) 비교	21
<표 6> 안전상비의약품 연간 공급액 비교를 위한 효능군 ATC코드	23
<표 7> 안전상비의약품 효능군 ATC코드의 연도별 공급액	23
<표 8> 연도별 (안전상비의약품 공급액/효능군 공급액) 비율	23
<표 9> 안전상비의약품 판매업소 모니터링 지역별 분포	28
<표 10> 안전상비의약품 판매실태 조사 내용	29
<표 11> 안전상비의약품 판매 편의점의 일반적인 특성	31
<표 12> 안전상비의약품 판매자의 관련 규정 준수 사항	32
<표 13> 안전상비의약품의 관리 여부	34
<표 14> 주의사항 게시 및 가격 표시 여부의 교차분석	35
<표 15> 모니터링 조사의 요약(2014~2019)	37
<표 16> 소비자 인식조사 성·연령대별 응답자 분포	44
<표 17> 소비자 인식조사 응답자 학력	45
<표 18> 소비자 인식조사 응답자의 직업	47
<표 19> 성 및 연령별 안전상비의약품 구입 유·무	48
<표 20> 지역별 안전상비의약품 구입 행태 및 인구 10만 명당 약국 수	49
<표 21> 13개 품목 이외 추가하고 싶은 약의 제품명	57
<표 22> 연령대 별 안전상비의약품 구입 경험	63
<표 23> 직업별 안전상비의약품의 구입 경험	65
<표 24> 성별 및 연령에 따른 안전상비의약품 구매 요일	66
<표 25> 연령에 따른 요일별 안전상비의약품의 구입 형태	67

<표 26> 연령대 별 안전상비의약품 구매 이유	68
<표 27> 성별에 따른 안전상비의약품의 4개 치료효능군 확대에 대한 의견	69
<표 28> 성별에 따른 안전상비의약품의 13개 품목 확대에 대한 의견	69
<표 29> 직업에 따른 안전상비의약품의 13개 품목 및 효능군 확대에 대한 의견	70
<표 30> 성별에 따른 안전상비의약품 제도 보완 대책	71
<표 31> 소비자 인식조사 보고서 비교	72
<표 32> 연도별 안전상비의약품 구입 비율	74
<표 33> 연령별 안전상비의약품 구입 경험	75
<표 34> 안전상비의약품 구입 이유	77
<표 35> 판매 품목수 확대에 대한 의견	78

그 림 차 례

<그림 1> 안전상비의약품 연간공급액 추이	17
<그림 2> 안전상비의약품 연간 공급액 추이	18
<그림 3> 안전상비의약품 효능군별 공급액	20
<그림 4> 연도별 안전상비의약품 공급액/효능군 공급액	25
<그림 5> 안전상비의약품의 연평균 성장률	26
<그림 6> 판매 준수사항 유형별 위반율(%)의 변화(2014~2019)	39
<그림 7> 판매 준수사항 위반 정도(%)의 변화(2014~2019)	40
<그림 8> 소비자 인식조사 응답자의 남녀 비율	44
<그림 9> 소비자 인식조사 응답자 연령	45
<그림 10> 소비자 인식조사 응답자의 학력	46
<그림 11> 소비자 인식조사 응답자의 직업	47
<그림 12> 안전상비의약품 구매 요일	51
<그림 13> 안전상비의약품 구입 시간대	51
<그림 14> 안전상비의약품의 구입 이유	52
<그림 15> 편의점에서 구입한 안전상비의약품의 종류	53
<그림 16> 안전상비의약품을 구입하지 못한 경험 및 이유	54
<그림 17> 안전상비의약품의 4개 효능군 종류에 대한 의견	55
<그림 18> 안전상비의약품의 4개 효능군 확대에 대한 의견	56
<그림 19> 안전상비의약품의 13개 품목수에 대한 의견	56
<그림 20> 13개 품목 이외 추가하고 싶은 약의 비율	58
<그림 21> 안전상비의약품의 미 구입 이유	59
<그림 22> 안전상비의약품의 부작용에 대한 인식·경험 및 대처	60
<그림 23> 안전상비의약품 구입 의향	61
<그림 24> 안전상비의약품 제도의 보완점	62
<그림 25> 연도별 안전상비의약품 구입 비율(%)	74

<그림 26> 연령별 안전상비의약품 구입 경험 변화(%)	75
<그림 27> 안전상비의약품 구입 이유	77
<그림 28> Paracetamol 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	87
<그림 29> Paracetamol 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	87
<그림 30> Paracetamol 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	88
<그림 31> Ibuprofen 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	89
<그림 32> Ibuprofen 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	89
<그림 33> Other cold preparations 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	90
<그림 34> Other cold preparations 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	91
<그림 35> Other cold preparations 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	91
<그림 36> Other Digestives, Incl. Enzymes 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	92
<그림 37> Other Digestives, Incl. Enzymes 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	93
<그림 38> Preparations with salicylic acid derivatives 패치제의 연간 부작용 보고 빈도 추이	94
<그림 39> Preparations with salicylic acid derivatives 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	94
<그림 40> Naproxen 정제에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이	95
<그림 41> 보고자정보에 따른 연도별 부작용 보고 빈도 추이	96

참고문헌	108
------------	-----

부록	110
----------	-----

【요 약】

1. 서론

1. 연구목적 및 필요성

- 본 연구는 안전상비의약품 약국외판매제도와 관련하여 의약품 판매 및 소비자의 구매행태 및 인식에 대한 실태를 조사하고 이를 과거 실태 조사자료와 비교하여, 동 제도 시행과 관련된 모습을 동학적인 관점에서 조명하고자 함.

2. 연구내용 및 연구방법

가. 안전상비의약품 공급현황 및 추이 분석

- 안전상비의약품의 약국외판매가 시행된 2012년부터 현재까지 13종류 각각의 안전상비의약품이 편의점에 공급된 현황을 고찰함.
- 아울러 각 의약품 공급액의 시계열 추이를 살펴보고 그 특징을 분석함.

나. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

- 안전상비의약품 판매업소에 대한 모니터링은 수도권 100곳을 대상으로 이루어짐.
- 모니터링을 통해 이루어진 점검사항은 과거에 이루어진 모니터링 결과와의 비교를 위해 과거 조사의 점검항목과 유사하게 구성되었음.
- 모니터링 결과는 빈도분석 및 교차분석을 하였고, 이전 2014년부터 2018년까지 이루어진 과거 모니터링 결과와 비교하여 각 항목의 시계열 특성을 고찰하였음.

다. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석

- 소비자 대상 안전상비의약품 구입 행태 및 인식조사를 위해 온라인설문조사를 시행하였음.
- 조사결과를 토대로 빈도분석 및 교차분석을 통해 안전상비의약품에 대한 소비자 구매행태의 특징을 고찰하였음.

라. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석

- 안전상비의약품 약국외판매 제도가 실행된 이후 이 약들의 소비로 인해 발생한 부작용 빈도 및 사례 보고 추이를 살펴 안전상비의약품의 안전성에 대한 부분을 검토함.

II. 안전상비의약품 약국외판매제도 개요

1. 안전상비의약품 약국외판매제도 도입 배경

- 약국이 운영되지 않는 심야시간 및 공휴일에 의약품에 대한 소비자의 접근성이 떨어져 불편을 겪는 문제가 발생함.
- 이와는 반대로 전문가를 거치지 않고 이루어지는 소비자의 의약품 소비는 오남용의 위험성 및 약국 외 의약품 판매자의 관리 미비 가능성을 이유로 본 제도를 반대하였음.
- 이렇듯 안전상비의약품의 약국 외 판매에 대한 논란이 지속되는 상황에서 2012년 보건복지부는 “안전상비의약품 지정심의위원회”를 구성하여, 일반의약품 중 13개 품목에 대한 편의점 판매를 결정하였음.

2. 현행 안전상비의약품 약국 외 판매제도 주요 내용

가. 판매 품목

- 해열진통제 5종, 감기약 2종, 소화제 4종, 파스 2종 총 13품목

나. 판매자 및 판매장소

- 안전상비의약품 판매자는 24시간 연중무휴로 점포를 운영하는 소매업자로서 국제표준바코드시스템을 이용해 위해상품차단시스템을 구비하고, 4시간 이상의 집합 또는 사이버 교육 이수가 의무화되어 있음

다. 안전상비의약품 판매상의 준수사항

- 시설 및 안전상비의약품 관리
- 종업원 관리
- 안전 관리 (1회 판매 수량 제한, 연령 판매 제한 등)

Ⅲ. 안전상비의약품 판매실태 현황 및 추이 분석

1. 안전상비의약품 공급 현황 분석

가. 안전상비의약품 공급 현황 분석

1) 안전상비의약품 편의점 공급 현황

- 2012년 11월 이후, 안전상비의약품의 연간 공급액은 2013년 15,439백만 원에서 2018년 37,182백만 원으로 2013년 대비 약 2.4배 규모가 증가하였음.
- 2018년 공급액 기준 감기약이 차지하는 비중은 전체 금액의 34.5%, 해열진

통제에 속하는 의약품의 비중이 40.8%, 소화제가 차지하는 비중은 13.4%이고 파스류가 차지하는 비중은 11.5%로 나타나 해열진통제에 속하는 의약품의 비중이 가장 높게 나타났음.

2) 편의점 공급액 추이 및 함의

- 2013년부터 2018년까지 각 품목별 연평균 성장률을 구해보면 타이레놀정 160mg이 35%로 나타나 가장 큰 성장률을 나타냈고, 판콜에이내복액이 28%로 두 번째로 큰 성장률을 보였음.
- 해당 효능군 대비 편의점에 공급되는 안전상비의약품의 비중을 보면 감기약에 해당하는 의약품의 비중이 11% 정도로 나타났으며, 타이레놀정과 타이레놀 현탁액이 8.8%, 소화제가 7.2% 정도로 나타났음.

2. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

가. 판매업소 모니터링 개요

- 모니터링은 수도권 100개소로 한정하여 2019년 10월 11일부터 2019년 10월 13일까지 이루어졌으며, 총 9인의 약학대학 재학생들을 모니터링 요원으로 선발하였음. 선발된 요원들은 소정의 교육 수료 후, 판매업소를 직접 방문하여 관찰 조사를 수행하였음.

나. 판매업소 모니터링 결과 및 논의

1) 안전상비의약품 모니터링 결과의 빈도분석

- 주요 점검사항
- ‘판매등록증의 게시’ 여부를 위반한 업체의 비율이 73%로 나타나 가장 높은 위반비율을 나타냈으며, ‘주의사항 게시’ 및 ‘가격 표시’ 여부가 각각 25%,

22%로 나타났음.

- ‘24시간 연중무휴 운영’ 여부는 미운영 편의점 비율이 6%로 나왔지만, 확인 불가의 경우가 많아(29%) 확인이 불가능한 편의점에 대한 보다 면밀한 모니터링이 필요함을 알 수 있었음.

- 판매 품목

- 타이레놀정 500mg을 구비한 편의점의 비율이 93.9%로 나타나 가장 높았으며, 판콜에이내복액이 88.8%로 뒤를 이었고, 타이레놀정 160mg이 44.9%로 가장 낮은 비율로 나타났음.
- 안전상비의약품 13개 품목 중 12~13개를 구비한 업체의 비율은 24.5%였으며, 8~9개의 품목을 구비하고 있는 업체의 비율은 29.6%로 나타나 13개 안전상비의약품의 구비가 제대로 이루어지지 않고 있음을 알 수 있음.
- 제품별 상위 4품목은 타이레놀정 500mg, 판콜에이내복액, 판피린티정, 어린이부루펜시럽 순으로 주로 해열진통제와 감기약이었고, 하위 4품목은 타이레놀 160mg, 제일쿨파프, 타이레놀정80mg, 타이레놀현탁액 순으로 어린이를 위한 해열진통제의 구비율이 낮은 것으로 나타나 병원이나 약국이 문을 열지 않은 시간에 급히 필요한 품목일 수 있어 이의 구비율이 낮은 것은 안전상비의약품 제도의 취지에 맞지 않는 것으로 판단됨.
- 이에, 안전상비의약품을 취급하는 업체가 안전상비의약품의 13개 품목의 구비율을 높이는 것이 필요함.

2) 안전상비의약품 모니터링 결과의 교차분석

- 가격 표시를 게시하지 않은 편의점일수록 주의사항을 게시하지 않은 것으로 나타나 준수 사항의 중복 위반 사항이 발생할 개연성이 높은 것으로 나타났음.

다. 이전 모니터링 결과와의 비교 및 추이 분석

1) 준수사항 위반 유형별 위반율(%)

- 2014년에서 2019년까지 품목 외 판매를 제외하고, 거의 모든 준수사항 항목에서 준수사항의 위반율(%)이 증가하는 경향을 보임. 판매자등록증 미게시 유형의 위반율이 가장 크게 증가하였음.

2) 판매업소당 준수사항 위반 정도(%)

- 위반사항이 전혀 없는 업소의 비율이 2014년에는 25%였지만 2019년에는 16%로 감소하였고, 2건 이상 동시 위반한 판매업소의 비율도 2014년에는 15.9%를 보였지만 이 비율이 2019년에는 35%로 크게 증가하는 모습을 보임.

라. 소결

- 소비자의 안전 보장과 접근성 향상을 위해 더 강화된 안전상비의약품의 관리·감독이 필요함.

3. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석

가. 소비자 인식조사 개요

- 안전상비의약품 이용 및 인식에 대한 소비자 조사를 웹 설문을 통해 진행함.

나. 소비자 인식조사 결과

1) 구입행태 및 소비자 인식조사 각 문항별 빈도분석 결과

- 안전상비의약품을 구입한 경험이 있는 소비자의 비중이 대략 70%를 차지하였고, 대부분 주말에 구입하는 것으로 나타났으며, 구입한 시간대도 오후 9시에서 다음날 오전 9시 전이 가장 높은 것으로 나타났음.

- 편의점에서 판매하고 있는 안전상비의약품의 안전성에 대한 질의에서 소비자의 약 71%가 ‘용법 및 용량을 주의해서 복용하면 부작용이 거의 없다’고 응답하였으며, ‘더욱 안전해서 부작용이 거의 없다’라고 응답한 비율이 8.2%로 나타났다.
- 편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 복용한 후 부작용을 경험한 비율도 5.2%로 나타났다.
- 편의점에서 판매되고 있는 4개 치료효능군 중 품목의 확대를 원하는 응답으로 감기약(69.2%) 이어 해열진통제군(57.2%), 파스(52.2%), 소화제(47.6%) 순이었음.
- 편의점에서 판매 중인 13개 판매 품목 수 확대에 대해선 51.9%가 긍정적인 응답을 하였으며 지금 수준이 적절하다고 한 경우가 46.7%로 거의 같은 수준으로 나타났다.
- 동 제도의 제도적 보완에 대해선 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다’라고 응답한 경우가 28.5%로 나타났고, ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’고 응답한 경우가 26.2%이었음.

2) 구입행태와 소비자 인식 간 교차분석

- 안전상비의약품을 구매한 소비자 비율의 각 지역 간, 그리고 성별 차이는 통계적으로 유의하게 발견되지 않았음.
- 연령대별로 보면 30대 소비자의 구매비율이 가장 높았고 60대 소비자의 구매비율이 가장 낮은 것으로 나타났다.
- 직종 간 구입 비율의 차이도 유의하게 나타났는데, 전체 평균 구입비율보다 높은 구입비율을 보인 직업군이 관리자, 전문가 및 관련 종사자, 사무종사자, 농림어업 숙련 종사자, 학생 등이었다. 대부분 사무직에 종사하는 직종들이라고 할 수 있음.
- 구매요일과 관련해서 성별 차이가 유의하였는데, 남성의 경우 여성에 비해

약국이 영업을 하는 주중 시간대에 약을 구입한 비율이 여성에 비해 높았음.

- 구매요일과 관련한 연령대별 차이도 유의하게 나왔는데 젊은 연령층, 즉 20대의 경우 다른 모든 연령층에 비해 주중에 안전상비약을 구입한 비율이 높은 것으로 나타났음.

다. 이전 소비자 인식조사 결과와의 비교 및 추이 분석

- 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 있다고 응답한 소비자의 비율이 2013년 조사에서는 14.3%, 2016년에는 29.8%였지만 2019년에는 이 비율이 68.9%로 대폭 증가한 모습을 보이고 있음.
- 편의점에서 구매한 이유 중 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’라고 답한 비율을 보면 2013년 조사에서 56.9%, 2016년 조사에서 72.9%, 2019년 조사에서는 68.8%로 제도 도입 초기에 비해 증가한 이후 그 수준을 유지하는 모습을 보이고 있음.
- 현재 판매되고 있는 품목 수의 확대에 대한 의견에서는, 2013년의 경우 응답자 중 31%가 확대해야 한다고 답변을 했고, 이 수치가 2016년에는 43.4%, 2019년에는 51.9%로 나타나 품목 수 확대를 원하는 소비자의 비중이 점차 증가하는 모습을 보이고 있음.

라. 소결

○ 소비자의 안전상비의약품 구입 행태

- 안전상비의약품 구입 경험이 있는 소비자의 비중이 매년 증가하는 추세이며 젊은 층의 비율이 높음.
- 소비자들은 주로 약국 이용이 불편한 시간대에 안전상비의약품을 이용하였음.
- 안전상비의약품 중 감기약의 연간 공급액이 매년 증가폭이 크며, 해열진통제도 꾸준히 증가하는 추세임.

○ 안전상비의약품 판매제도에 대한 소비자 인식조사

- 대부분의 소비자들이 안전상비의약품이 안전하다고 생각하였으며 안전상비

의약품의 품목확대를 원하는 소비자의 비율이 그렇지 않은 소비자의 비율보다 약간 높았음.

4. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이분석

가. 자료원 소개

- 2009년부터 2019년 9월까지 한국의약품안전관리원의 의약품부작용보고 원시 자료를 이용하여 분석하였음.

나. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이분석 개요

- 관심 의약품 성분의 ATC name 전체에 대한 분석결과와 안전상비의약품의 특이적 제형에 한정된 분석결과를 모두 제시하였는데, 모든 안전상비의약품 성분에 대한 부작용 보고 빈도가 2012년 이후 큰 폭으로 증가한 모습을 나타냈음.
- 관심 의약품 성분 전체에 대한 분석결과와 안전상비의약품 특이적인 제형에 한정된 분석결과 모두에서 이 같은 증가 추세가 공통적으로 관찰되었음.

다. 분석 결과 및 함의

- 전술한 결과는 2012년 한국의약품안전관리원의 설립과 함께 의약품이상사례 보고시스템(KAERS)이 구축되었기 때문으로 추론됨. 즉 이는 안전상비의약품의 편의점 판매와 동일 시기(2012년)에 도입된 ‘한국의약품안전관리원의 설립’ 중재의 효과가 안전상비의약품 판매로 인한 부작용 보고 건수의 변화를 희석시켰을 가능성이 있음을 시사함.

IV. 결론 및 정책제언

1. 결론

- 동 제도가 시행된 이후 편의점에서 안전상비의약품을 구매한 소비자가 점차 늘고 있으며 구매한 시점이 약국이 영업을 하지 않는 시간대에 집중된 것을 보면 동 의약품에 대한 소비자의 접근성 제고는 일정 수준 이루어진 것으로 판단할 수 있음.
- 앞으로의 정책 방향은 안전상비의약품의 약국 외 판매에서 과생될 수 있는 안전성 확보 측면에 더욱 주의를 기울여야함.
- 제도의 안착과 발전을 위해선 안전상비의약품 사용에 있어서의 안전성을 담보한 상태에서 소비자의 편익을 향상시키는 방향으로 정책 필요함.

2. 정책제언

- 안전상비의약품 판매의 안전성 확보를 위한 관리체계 구축과 관련된 정책임.
 - 안전성 확보를 위한 관리체계의 구축은, 판매업자의 판매실태 모니터링의 상시화 및 모니터링 결과의 환류(feedback)체계 구축과 안전상비의약품 소비로 인해 발생한 부작용 보고체계 정비 및 원인분석 등과 밀접한 관련이 있을 것임.
- 약국 운영 시간의 확대가 필요함.
 - 소비자의 약 구매에 대한 의사결정에 있어 소비자의 편익을 구성하는 부분이 단지 의약품에 대한 접근성 제고라는 것 뿐 아니라 약사로부터 받을 수 있는 전문가 서비스도 될 수 있음.
 - 심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어날 수 있는 제도적 장치의 마련이 필요함.

- 안전상비의약품 사용의 안전성을 제고하기 위해 국민들에 대한 홍보 및 교육을 강화해야 함.
- 안전상비의약품 구매의 특성, 즉 의약품 구매로 인한 책임이 온전히 소비자에게 귀착된다는 사실을 소비자에게 주지시킬 필요가 있음.
- 합리적인 의약품 구매를 위해 필요한 정보 제공을 위해 소비자를 대상으로 한 교육이 필요함.

I. 서론

1. 연구목적 및 필요성

약국이 영업을 하지 않는 심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품을 구입하는 데 따르는 불편을 완화시켜야 한다는 사회적 요구가 대두되면서 지난 2012년 11월부터 24시간 운영되는 편의점에서 13개 품목의 안전상비의약품 판매를 실시하고 있다. 안전상비의약품 약국외판매제도는 심야시간이나 주말에 약국이 문을 열지 않는 상황에서 국민들의 의약품 사용에 대한 불편을 완화하기 위한 제도로 도입되었으며, 도입 당시 의약품의 오남용 가능성 및 이로 인한 안전성에 대한 논란에도 불구하고 국민들의 의약품 구입 편의성 제고를 위하여 도입된 이래 만 7년이 경과하였다.

안전상비의약품 약국외판매가 시행되기까지는 제도 시행 여부 자체에 대한 찬반 의견이 대립되면서 사회적인 합의 도출과 입법 과정에서 적지 않은 진통이 있었다. 이는 동 제도의 도입에 있어 의약품 구입에 있어 소비자의 편의를 증진하는 것과 의약품 이용에 있어 소비자의 안전성 확보라는 양대 가치 중 어떤 것을 더 중시해야 할 것이냐에 대한 이견 때문이었다. 이러한 부분의 연장선상에서 이 제도가 시행된 이후에도 동 제도의 도입으로 인한 소비자 편의성 제고와 안

전성 문제에 대한 지속적인 관심으로 인해 이 문제를 다룬 여러 선행연구들이 수행되었다. 제도 시행으로 소비자의 심야나 주말 등의 시간대 의약품에 대한 접근성이 향상되고, 약국이 없는 소도시 등의 지역에서의 의약품 접근성 문제 또한 개선될 수 있음을 주장한 연구결과가 있고¹⁾, 제도 시행 이후 편의점에서 약사 없이 직접 의약품이 소비자에게 판매됨으로 인해 안전성 문제 및 표시기재의 문제를 제기한 연구결과도 존재한다.²⁾³⁾

동 제도가 도입된 이후, 안전상비의약품의 약국 외와 관련된 판매업소 실태조사가 관련단체, 즉 대한약사회와 약바르게쓰기운동본부 등에 의해 수행되어 안전성보장을 위해 만든 판매 규정 준수 여부에 대한 모니터링이 이루어져왔다. 아울러 안전상비의약품의 구매 및 동 제도에 대한 소비자 인식조사가 2013년 한국보건사회연구원, 2016년 고려대학교에 의해 시행된 바 있다. 선행조사 결과를 고찰해보면, 판매업소의 실태조사의 경우 판매업소의 판매 규정 준수 위반과 관련된 문제점을 지적하고 있으며, 소비자 인식 조사결과의 경우, 소비자의 구입경험이 점차 증가하는 것으로 나타나고 있다.

그렇지만 앞서 언급한 판매실태조사 및 소비자 인식조사의 경우 조사가 이루어진 시점의 현황에 대한 부분만 기술되어 있을 뿐, 제도 시행이 이루어지며 판매실태 및 소비자 구매행태상의 추이, 즉 시계열적 특성에 대한 고찰은 상대적으로 작게 다루어져 온 것이 사실이다. 따라서 동 제도가 시행된 지 만 7년이 지나 어느 정도 제도가 안착된 상황으로 판단되는 현 시점에서, 제도 시행 현황에 대한 실태 조사 및 실태 조사 결과의 시계열적 특성의 고찰을 통해, 전술한 동 제도의 도입목적, 즉 의약품에 대한 소비자 접근성이 개선되었는지에 대한 부분을 살펴보고, 이 과정에서 소비자의 의약품 소비로 인한 안전성 문제는 어떠한 시계열적 특성을 나타내었는지를 고찰하여, 동 제도 시행의 바람직한 방향을 제시하고

1) 백경희, 의약품의 분류에 따른 약사의 주의 의무와 일반의약품 약국 외 판매(OTC 판매)의 허용 가능성, 법학연구, 제14권 제2호, 2011

2) 손성구, 권경희, 국민의 보건권과 안전상비의약품 표시제도. 한국위기관리논집, 10, 99-117, 2014

3) 김락영, 이인향, 약국 외에서 판매되는 안전상비의약품 설명서의 난이도 평가. 약품개발연구소 연구업적집, 25, 125~125, 2015

개선점을 도출하여 제도를 보완할 필요가 있다.

따라서 본 연구는 안전상비의약품 약국외판매제도와 관련하여 의약품 판매와 소비자의 구매행태 및 인식에 대한 실태를 조사하고 이를 과거 실태조사자료와 비교하여, 동 제도 시행과 관련된 모습을 동학적인 관점에서 조명해보고자 한다.

2. 연구내용 및 연구방법

안전상비의약품의 판매실태 현황 및 그 추이를 고찰한 본 연구의 연구내용은 크게 네 부분으로 구성되어있다.

가. 안전상비의약품 공급현황 및 추이 분석

현재 편의점에서 판매되고 있는 13종류의 안전상비의약품의 공급현황을 고찰하고자 한다. 안전상비의약품의 약국외판매가 시행된 2012년부터 현재까지 13종류 각각의 안전상비의약품이 편의점에 공급된 현황을 고찰한다. 아울러 각 의약품 공급액의 시계열 추이를 살펴보고 그 특징을 분석한다.

이를 위한 자료원으로 건강보험심사평가원 산하, 의약품관리종합정보센터(Korea Pharmaceutical Information Service: KPIS)의 의약품 공급보고자료를 구득하고 동 자료의 분석을 통해 2012년 이래 매해 안전상비의약품의 편의점 공급현황을 고찰하고 13개 전체 의약품의 총 공급현황 및 개별 의약품의 공급현황 및 그 추이를 분석한다.

나. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

안전상비의약품 판매업소에 대한 모니터링은 수도권 100곳을 대상으로 이루

어졌다. 기초자치단체 수(서울시 25구, 경기도 28개시 3군, 인천시 8자치구 2군)에 비례하여 인구밀도가 높고, 모니터링 요원의 접근성 등의 요인을 고려하여 최종 서울시 42곳, 경기도 48곳, 인천시 10곳을 조사지역으로 선정하여 모니터링이 이루어졌다.

모니터링을 통해 이루어진 점검사항은 과거에 이루어진 모니터링 결과와의 비교를 위해 과거 조사의 점검항목과 유사하게 구성되었다, 주요 점검사항을 소개하면, 첫 번째 안전상비의약품 판매등록증 게시 여부, 두 번째 안전상비의약품 사용상 주의사항 게시 여부, 세 번째 판매 가능한 의약품 13개 품목 중 판매되고 있는 의약품 품목, 네 번째 판매 가능한 의약품 13개 품목 이외의 의약품 판매 여부, 다섯 번째 안전상비의약품 가격 표시여부, 여섯 번째 진열된 안전상비의약품의 관리 여부, 즉 사용기한, 진열상태 오염 및 훼손여부와, 일곱 번째 24시간 연중무휴 운영여부, 여덟 번째 조사 종료 이후 편의점 외부에서 10분간 편의점을 방문한 사람의 숫자, 아홉 번째 편의점 위치 등을 조사하였다.

모니터링 결과는 이전 2014년부터 2018년까지 이루어진 과거 모니터링 결과와 비교하여 각 항목의 시계열 특성을 고찰하였다.

다. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석

본 연구에서는 소비자 대상 안전상비의약품 구입 행태 및 인식 조사를 위해 온라인설문조사를 시행하였다. 전국적 단위의 표본을 보유하고 있는 설문조사업체에 의뢰하여 진행된 온라인설문조사에서는 안전상비의약품 구매경험 횟수, 구매 시점, 판매 의약품 종류에 대한 의견 및 안전상비의약품의 안전성에 대한 소비자 인식을 조사하였다.

조사결과를 토대로 빈도분석 및 교차분석을 통해 안전상비의약품에 대한 소비자 구매행태의 특징을 고찰하였다. 아울러, 2013년 보건사회연구원 조사결과와 2016년 고려대학교 약학대학의 조사결과와 동 조사결과를 비교하여, 안전상비의약품 구매행태와 판매 품목 확대 및 의약품 안전성 등에 대한 소비자 의식

의 변화과정을 추적하고 그 추이를 도출하였다.

라. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석

안전상비의약품 약국 외 제도가 실행된 이후 이 약들의 소비로 인해 발생한 부작용 빈도 및 사례 보고 추이를 살펴 안전상비의약품의 안전성에 대한 부분을 검토하였다. 이를 위해 현재 편의점에서 판매되고 있는 13개 품목 안전상비의약품의 제품명의 ATC코드 기준으로 한국의약품안전관리원에 부작용 빈도 및 사례를 요청하여 자료를 구득하였다. 구득한 자료는 2009년 1월부터 2019년 9월 30일까지의 기간 내에 발생한 모든 의약품 사용으로 인해 보고된 부작용 사례이다.

본 연구에서는 의약품관리종합정보센터의 의약품부작용보고시스템(Korea Event Adverse Reporting System, KAERS)에 보고된 안전상비의약품의 빈도 및 사례 검토를 통해 안전상비의약품 약국 외 제도 시행 전후 시점의 부작용 발생 건수를 비교, 분석하였고, 연도 별 발생 추이를 분석하여 시계열 특성을 도출하였다.

II. 안전상비의약품 약국 외 판매제도 개요

1. 안전상비의약품 약국외판매제도 도입 배경

안전상비의약품 판매제도가 도입되기 이전 의약품 판매는 약사법 제44조 제1항에 의해 약국 개설자 및 해당 약국에 근무하는 약사로 한정되었으며 약국 개설자는 약사법 제20조 제1항에 의해 약사 또는 한약사에 국한되었다. 따라서 원칙적으로 약사 또는 한약사만이 약국에서 의약품을 판매할 수 있도록 규정되어 있었다. 이와 같이 약사법 상에 의약품 판매자 및 판매 장소에 제한을 둔 이유는 의약품 오남용에 따른 위험을 전문가를 통해 취급하도록 함으로써 국민들의 건강과 안전을 보호하는 데에 취지를 두고 있었다.⁴⁾

그러나 의약분업이후 약국이 의료기관의 문 닫는 시간까지만 운영하는 경우가 빈번해지면서, 약국이 운영되지 않는 심야시간 및 공휴일에 의약품에 대한 소비자의 접근성이 떨어져 불편을 겪는 문제가 발생하였다. 이에 따라 가벼운 질환에 대해 안전성이 비교적 널리 인정받고 보관 및 관리상 전문지식이 필요하지 않은 의약품인 일반의약품 중 일부 품목을 약국 외의 장소에서 판매해야 한다는 주장이 제기되었다.⁵⁾

4) 이상영, 박실비아, 김남순, 윤강재, 백소혜, 정지원, 일부 일반의약품 약국 외 판매도입 방안 연구, 한국보건사회연구원, 2011

그렇지만 이와는 반대로 의약품 사용에 있어서의 안전성을 중요시하는 입장에서는 전문가를 거치지 않고 이루어지는 소비자의 의약품 소비는 오남용의 위험성 및 약국 외 의약품 판매자의 관리 미비 가능성을 이유로 본 제도에 반대하였다.⁶⁾

전술한대로, 안전상비의약품의 약국 외 판매에 대한 상반된 견해는 소비자의 의약품 사용에 있어 편의성과 안전성 중, 어떤 면에 더욱 중요한 가치를 부여하는가에 대한 관점의 차이에서 비롯된 것으로 이해할 수 있다.⁷⁾ 동 제도의 도입에 대한 논란은 의약품을 바라보는 기본적인 관점의 차이를 내포하고 있으므로 쉽게 해소되지 않았으며, 이의 해결 대안으로 의약품 분류체계의 변화와 소비자의 의약품에 대한 접근성에 문제가 되는 시간에 공공약국을 설치하는 주장도 제기되었다.⁸⁾

이렇듯 안전상비의약품의 약국 외 판매에 대한 논란이 지속되는 상황에서 2011년 48개 일반의약품에 대해 의약외품으로의 전환이 시행되었고, 2012년 5월에 일반의약품 일부를 약국 외 판매허용을 골자로 하는 약사법개정안이 국회를 통과하였다. 이후 보건복지부는 의학계, 약학계, 보건정책전문가, 시민단체, 소비자단체 등으로 “안전상비의약품 지정심의위원회”를 구성하여, 일반의약품 중 13개 품목에 대한 편의점 판매를 결정하였다.

5) 백경희, 의약품의 분류에 따른 약사의 주의의무와 일반의약품 약국 외 판매(OTC 판매)의 허용 가능성, 법학연구, 제14권 제2호, 2011

6) 의약품정책연구소, 비처방약 약국 외 판매에 대한 조사 연구, 2010

7) 최상은, 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서, 고려대학교, 2016

8) 최상은, 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서, 고려대학교, 2016

2. 현행 안전상비의약품 약국 외 판매제도 주요 내용

가. 판매 품목

앞서 언급한대로, 구체적인 안전상비의약품 판매 품목은 의학계, 약학계, 보건 정책 전문가, 시민단체, 소비자단체 등으로 구성되는 “안전상비의약품 지정심의 위원회”를 통하여 결정되었다. 안전상비의약품 품목은 임부금기 등 사용상 특별한 주의사항이 있는 의약품을 제외하는 ‘안전상비의약품 지정기준’을 충족하면서 심야, 공휴일 등에 긴급하게 사용되는 점을 감안하고, 소비자들의 인지도가 높은 품목을 중심으로 총 13종이 선정·발표되었으며⁹⁾, “안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안¹⁰⁾”을 통해 고시되었다(<표 1>).

9) 보건복지부 보도자료, 11월 편의점 판매 안전상비의약품, 13개 품목으로 출발, 2012. 7. 5.

10) 보건복지부 고시 제2012-144호, ‘안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안’ 제·개정일, 2012. 10. 31

<표 1> 안전상비의약품 품목 현황

효능군	품목명
해열진통제 (5종)	어린이용타이레놀정80밀리그램(10정)
	타이레놀정160밀리그램(8정)
	타이레놀정500밀리그램(8정)
	어린이타이레놀현탁액(100ml)
	어린이부루펜시럽(80ml)
감기약 (2종)	판콜에이내복액(30ml×3병)
	판피린티정(3정)
소화제 (4종)	베아제정(3정)
	닥터베아제정(3정)
	웨스탈골드정(6정)
	웨스탈플러스정(6정)
파스 (2종)	신신파스아렉스(4매)
	제일쿨파프(4매)

나. 판매자 및 판매장소¹¹⁾

약사법 제44조의 2 제2항 및 시행규칙 제21조에 의하면, 안전상비의약품 판매자는 24시간 연중무휴로 점포를 운영하는 소매업자(한국표준산업분류 상의 소매업자)로서, 국제표준바코드시스템을 이용해 위해상품차단시스템을 구비하고 있어야 한다. 또한 약사법 제44조의 3 및 시행규칙 제26조에 의하면 안전상비의약품 판매자는 판매자 등록을 하여야 하는데, 등록을 위해서는 4시간 이상의 집합 또는 사이버 교육 이수가 의무화되어 있다.

4시간의 집합교육 또는 사이버 교육에서 이루어지는 교육 내용은 약사법 시행규칙 제26조에 제시되어있는데, 첫째 안전상비의약품 판매자의 등록 및 변경등록, 휴업·폐업 또는 업무재개에 관한 사항, 둘째 안전상비의약품의 종류, 보관, 관리 및 종업원의 감독 등에 관한 사항, 셋째 안전상비의약품의 유통질서에 관한 사항, 넷째 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 관한 사항, 다섯째 위해의약품 회수·폐기의 절차 및 방법 등에 관한 사항, 여섯째 의약품 부작용 등 그밖에 보건복지부장관이 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 필요하다고 인정하는 사항이 포함되어 있어야 한다.

현재까지 판매자에 대한 교육은 대한약사회에 위탁하여 운영되고 있는데, 안전상비의약품 판매자 등록을 원하는 편의점 점주는 판매자 교육신청 사이트(<http://www.eduhds.or.kr/>)에서 현장교육 혹은 사이버교육을 신청하여 교육비를 부담한 후, 교육을 이수한다.

다. 안전상비의약품 판매상의 준수사항¹²⁾

약사법 제 44조의 4에서 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 대한 다음의 네

11) 약사법 44조의 2, 44조의 3 [본조신설 2012. 5. 14.], 약사법 시행규칙 제21조 [시행 2019. 1. 1.] [보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28., 타법개정], 약사법 시행규칙 제26조 [보건복지부령 제285호, 2015. 1. 5. 일부개정]

12) 약사법 44조의 4 [본조신설 2012. 5. 14.] 및 약사법 시행규칙 제28조 [보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28., 타법개정]

가지 사항을 지켜야 한다고 규정하고 있다. 첫 번째는 시설 및 안전상비의약품 관리에 대한 것으로 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 그 효능이 떨어지지 아니하도록 시설과 안전상비의약품을 관리하여야 한다는 것이다. 두 번째는 종업원 관리에 대한 것으로, 보건위생과 관련된 사고가 일어나지 아니하도록 종업원을 철저히 감독할 것을 규정하고 있다. 세 번째는 안전관리에 대한 부분으로, 1회 판매 수량 제한, 연령에 따른 판매 제한 등 판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것을 명하고 있다. 마지막으로 네 번째는 첫 번째부터 세 번째까지의 사항에 준하는 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것을 규정하고 있다.

이와 관련하여 판매자가 약사법 제 44조의 4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 경우(1년 이내에 3회 이상 위반한 경우만 해당)에, 약사법 제 76조의 3에 따라 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자의 등록을 취소할 수 있다. 만약 판매자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우이고, 제 44조의 4를 함께 위반한 경우에는 시장·군수·구청장은 판매자의 등록을 취소해야 한다.

위 법률과 연관 법령인 약사법 시행규칙 제28조에는 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 대하여 다섯 가지 사항을 다음과 같이 규정하고 있다. 먼저 제28조 1항은 약사법 44조 4의 제3호에 해당하는 판매 시 안전관리에 관하여 “보건복지부령으로 정하는 사항”을 포함한다. 첫 번째 준수사항으로 1회 판매수량 제한에 대한 부분이 나와 있다. 즉, 1회 판매 가능한 안전상비의약품은 품목별로 1개 포장단위로 제한된다. 이는 약국이 문을 열지 않는 심야, 공휴일에 발생한 응급 상황에서 불가피하게 안전상비의약품을 구입해서 사용하되, 그 사용량을 최소화하여 의약품 오남용을 방지하기 위한 조치로 이해할 수 있다. 두 번째 준수사항은 연령제한에 대한 부분으로 안전상비의약품은 초등학교 재학생을 포함하여 12세 미만 아동에게 판매가 금지되어 있다.

그리고 제 28조 2항은 약사법 44조 4의 제4호에 해당하는 “보건복지부령으로 정하는 사항”으로 세 가지의 준수사항이다. 첫 번째 준수사항은 등록증 게시에

대한 내용으로, 안전상비의약품 판매자는 시장·군수·구청장이 발급한 등록증을 점포에 게시해야 하며, 두 번째 준수사항은 안전상비의약품을 구매하려는 사람이 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항을 게시할 것에 대한 내용이다. 마지막으로 세 번째 준수사항은 개봉판매 금지에 대한 것으로 안전상비의약품은 소포장(1일분)으로 된 완제품 형태로 공급되며 포장을 개봉하여 판매하는 행위는 제한된다는 점이다.

Ⅲ. 안전상비의약품 판매실태 현황 및 추이 분석

1. 안전상비의약품 공급 현황 분석

가. 안전상비의약품 편의점 공급 현황

앞 장에서 언급한 대로 안전상비의약품은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위 내에서 보건복지부장관이 고시하는 의약품을 말한다.¹³⁾ 현재, 안전상비의약품 품목은 어린이용타이레놀정80밀리그램(10정), 타이레놀160밀리그램(8정), 타이레놀500밀리그램(8정), 어린이타이레놀현탁액(100ml), 어린이부루펜시럽(80ml), 판콜에이내복액(30ml×3병), 판피린티정(3정), 베아제정(3정), 닥터베아제정(6정), 휘스탈골드정(6정), 휘스탈플러스정(6정), 신신파스아렉스(4매), 제일쿨파프(4매)로 13품목이며¹⁴⁾ 안전상비의약품의 제품명, 제품명에 따른 ATC 코드 및 성분명은 <표 2>과 같다. 연간 공급액 및 부작용 관련 조사를 하기 위해 안전상비의약품의 ATC 코드명을 조사하였으며, 본 연구에서 사용한 것은 건강

13) 약사법 제44조의 2 (안전상비의약품 판매자의 등록)

14) 보건복지부 고시 제2012-144호, '안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안' 제·개정일, 2012. 10. 31

보험심사평가원에서 사용하는 ATC 코드를 사용하였다(<표 2>).

<표 2> 안전상비의약품 제품명·ATC코드·성분명

제품명	제품명에 따른 ATC코드	성분명
타이레놀정, 현탁액	N02BE01	아세트아미노펜
부루펜시럽	M01AE01	이부프로펜
판쿨에이내복액	R05X(KSIP, 약학정보원) R05FB02(드러그인포)	아세트아미노펜, 카베타펜
		구아이페네신
		클로르페니라민
		페닐에프린
		카페인
판피린티정	R05X	아세트아미노펜, 클로르페니라민, 카페인
베아제정	A09A(KPIS) A09AA(약학정보원) A09AA02 (드러그인포)	비오디아스타제, 리파제, 판세라제, 판크레아틴장용과립, 판프로신, 시메티콘, 우르소데옥시콜산
닥터베아제	A09A (KPIS, 약학정보원, 드러그인포)	크리아제-폴리에틸렌글리콜, 비오디아스타제, 브로멜라인, 다이젤, 리파제, 판세라제, 판프로신, 시메티콘, 우르소데옥시콜산
웨스탈골드	A09A (KPIS, 약학정보원, 드러그인포)	디아스타제, 프로테아제, 셀룰라제, 프로자임6, 리파제, 셀룰라제, 우르소데옥시콜산, 시메티콘, 판크레아틴,
웨스탈플러스	A09A(KPIS, 드러그인포) A09AA(약학정보원)	우르소데옥시콜산, 판크레아틴, 셀룰라제, 시메티콘
제일쿨파프	M02AC	메칠살리시네이트, 캄파, 멘톨, 치몰, 박하유
신신파스아렉스	M02AC	살리실산메틸, 엘-멘톨, 박하유, , 디엘-캄파, 니코틴산벤질, 노닐산바닐아미드, 산화아연

자료: 의약품관리종합정보포털, https://biz.kpis.or.kr/kpis_biz/index.jsp, 약학정보원
<http://www.health.kr/>, 드러그인포, <https://www.druginfo.co.kr/p/atc-code-search/>

안전상비의약품의 편의점 공급현황은 연간 공급액을 통해 확인할 수 있으며, 이 자료는 건강보험심사평가원에서 매년 발간하는 통계자료실에서 확인할 수 있다. 건강보험심사평가원홈페이지에 있는 통계자료실¹⁵⁾에서 ‘완제의약품’¹⁶⁾이라고 검색하여 의약품관리종합정보센터에서 ‘완제의약품 유통정보 통계집’¹⁷⁾을 확인할 수 있다. 즉, 연간 발행되는 ‘완제의약품 유통정보 통계집’을 통해 2012년 11월 15일 안전상비의약품 제도가 실행된 이후 2013년부터 2018년까지의 안전상비의약품의 연간 공급액 자료를 확인할 수 있었다.

15) 건강보험심사평가원 홈페이지>의료정보>간행물>통계자료실>통계자료

<http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020045010000>

16) 건강보험심사평가원, 완제의약품 유통정보 통계집, ‘완제의약품이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 뜻한다.’

17) 건강보험심사평가원, 의약품관리종합정보센터, 완제의약품 유통정보 통계집, 2013~2018

나. 편의점 공급액 추이 및 함의

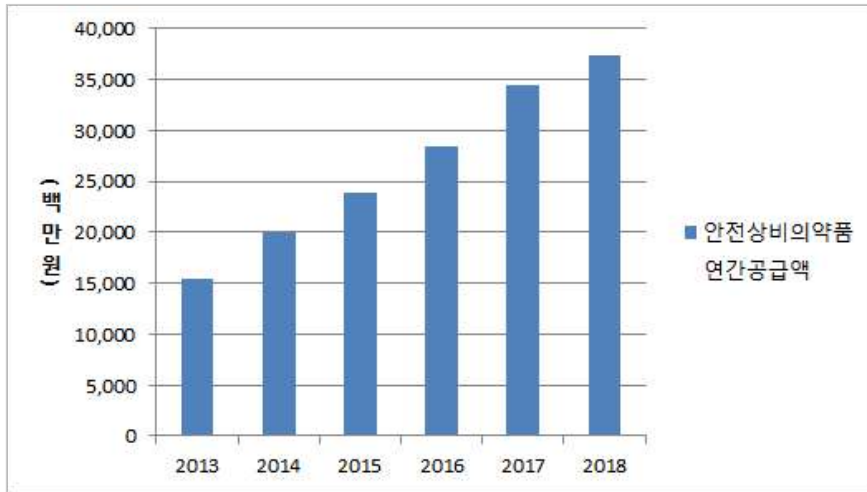
1) 안전상비의약품의 연도별 공급액 및 추이

안전상비의약품 연간 공급액은 아래 <표 3> 및 <그림 1>, <그림2>에 제시되어 있다. 제도가 도입된 2012년 11월 이후, 안전상비의약품의 연간 공급액은 2018년 37,182백만원으로 2013년 15,439백만원에서 약 2.4배 규모가 증가하였다. 2018년도 기준으로 가장 많은 공급액을 차지하는 것은 타이레놀정 500mg으로 12,911백만원이며, 그 다음으로 많은 공급액을 차지하는 품목은 판콜에이내복액(8,541백만원)과 판피린티정(4,277백만원)이다. 안전상비의약품 중 가장 적은 공급액을 차지하는 품목은 타이레놀정 160mg으로 348백만원으로 나타났다.

<표 3> 안전상비의약품의 연도별 공급액

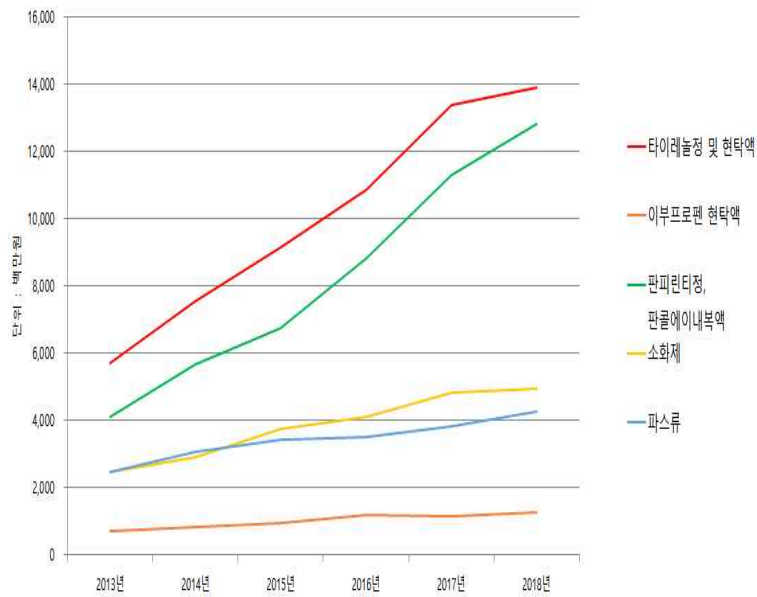
안전상비의약품		연도별 공급액(단위: 백만원)					
제품명	함량	2013	2014	2015	2016	2017	2018
어린이용타이레놀	80mg	210	173	168	247	218	218
타이레놀정	160mg	77	175	223	344	343	348
타이레놀정	500mg	5,283	6,967	8,494	9,882	12,427	12,911
어린이타이레놀현탁액		135	214	243	395	393	423
어린이부루펜시럽		689	804	929	1,195	1,155	1,257
판피린티정		1,772	2,134	2,418	3,167	4,108	4,277
판콜에이내복액		2,358	3,512	4,309	5,672	7,183	8,541
닥터베아제		546	670	946	1,049	1,231	1,268
베아제		347	415	604	648	764	749
웨스탈골드정		608	843	1,090	1,260	1,539	1,604
웨스탈플러스정		971	961	1,087	1,140	1,304	1,312
신신파스아렉스		1,483	1,951	2,235	2,331	2,751	3,374
제일쿨파프		960	1,108	1,164	1,152	1,056	900
계		15,439	19,927	23,910	28,482	34,472	37,182

자료 : 2013~2018 한제의약품 유통정보



<그림 1> 안전상비의약품 연간공급액 추이

안전상비의약품 연간 공급액은 <표 3> 및 <그림 1>과 같이 제도가 도입된 2012년 11월 이후, 안전상비의약품의 연간 공급액은 2013년 15,439백만원에서 2018년 37,182백만원으로 약 2.4배 규모가 증가하였다.



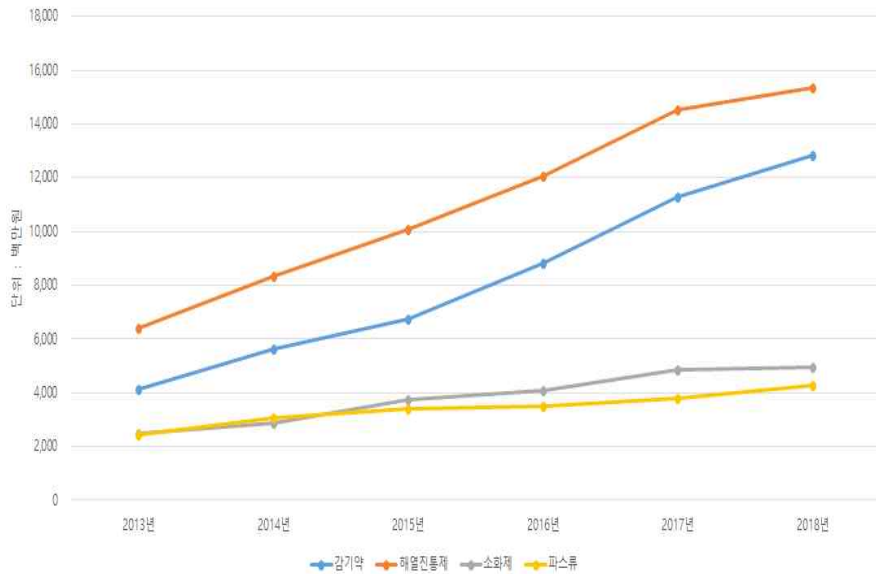
<그림 2> 안전상비의약품 연간 공급액 추이

2) 효능군별 안전상비의약품의 연간 공급액

<표 4> 안전상비의약품의 효능군 연간 공급액

안전상비의약품		연간 공급액(단위: 백만원)					
제품명	함량	2013	2014	2015	2016	2017	2018
해열 진통제	어린이용타이레놀 80mg	6,394	8,333	10,057	12,063	14,536	15,157 (40.8%)
	타이레놀정 160mg						
	타이레놀정 500mg						
	어린이타이레놀 현탁액						
	어린이부루펜시럽						
감기약	판피린티정	4,130	5,646	6,727	8,839	11,291	12,818 (34.5%)
	판콜에이내복액						
소화제	닥터베아제	2,472	2,889	3,727	4,097	4,838	4,933 (13.4%)
	베아제						
	웨스탈골드정						
	웨스탈플러스정						
파스	신신파스아렉스	2,443	3,059	3,399	3,483	3,807	4,274 (11.5%)
	제일쿨파프						

자료 : 2013~2018 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원>의료정보>간행물>통계자료실>통계자료



<그림 3> 안전상비의약품 효능군별 공급액

안전상비의약품의 효능군별 연간 공급액을 살펴보면, 2018년 공급액 기준 해열진통제에 속하는 의약품의 비중이 40.8%, 감기약이 차지하는 비중은 전체 금액의 34.5%, 소화제가 차지하는 비중은 13.4%이고 파스류가 차지하는 비중은 11.5%으로 나타나 해열진통제에 속하는 의약품의 비중이 가장 높은 것으로 나타났다(<표 4>).

안전상비의약품의 효능군별 공급액을 살펴보면, 해열진통제의 경우 2018년도에 15,157백만원으로 가장 많은 비중을 차지한다. 이는 2013년도의 해열진통제 공급액인 6,394백만원에 비해 대략 2.4배 증가한 수치이다. 감기약이 2018년도 기준 12,818백만원이며 이는 2013년도 4,130백만원에 비해 대략 3배가 증가한 수치로 감기약의 연간 공급액이 가장 많이 증가하였다. 2018년 기준 소화제가 4,933백만 원, 파스가 4,274백만원으로 해마다 공급액이 증가하는 추세를 보인다(<그림 3>).

3) 안전상비의약품과 안전상비의약품에 대응하는 일반의약품의 공급액 비교

다음으로, 본 연구에서는 편의점으로 공급되는 안전상비의약품이 전체 해당 일반의약품 공급에서 차지하는 비중을 고찰하였다.

<표 5> 안전상비의약품(편의점 공급)과 일반의약품(약국으로 공급) 비교

안전상비의약품				(약국으로 공급되는) 일반의약품			
표준코드	제품명	함량	단위	표준코드	제품명	함량	단위
8806469005516	어린이용 타이레놀	80mg	10정	8806469005516	어린이용 타이레놀	80mg	
880649007145	타이레놀정	160mg	10정				
8806469007237	타이레놀정	500mg	8정	8806469007213	타이레놀정	500mg	10정
8806469005646	어린이타이레놀 현탁액		100ml	8806469005646	어린이타이레놀 현탁액		100ml
8806439009100	어린이 부루펜시럽		80ml	8806439009117	어린이 부루펜시럽		90ml
8806265000685	판피린티정		3정				
8806427035326	판콜에이내복액		3병	8806427035128	판콜에스내복액		5병
8806416004050	닥터베아제		3정	8806416004036	닥터베아제		10정
8806416014691	베아제		3정	8816416014615	베아제		10정
8806521016931	웨스탈골드정		6정				
8806521017242	웨스탈플러스정		6정	8806521017211	웨스탈플러스정		10정
8806438004526	신신파스아렉스		4매	8806438004533 8806438004519	신신파스아렉스		5매 10매
8800543001326	제일쿨파프		4매	8800543001340	제일쿨파프		6매

자료 : 의약품관리종합정보포털>의약품정보검색>제품검색

약국에서만 판매되던 일반의약품의 편의점 판매가 허용되면서 안전상비의약품의 편의점 공급과 약국 공급의 상대적 비중을 파악하여 동 제도의 도입으로 공급처별 공급액 변화가 어느 정도 이루어졌는지를 파악하고자 하였다. 이런 맥락에서 편의점에서 판매되고 있는 편의점으로 공급되는 안전상비의약품과 이와 가장 유사한 단위의 약국으로 공급되는 일반의약품의 연간 공급액을 비교하고자 하였다.

안전상비의약품과 동일한 성분, 제형, 함량으로 구성되어 있으며, 가장 유사한 의약품의 포장 단위로 되어있는 일반의약품의 목록은 <표 5>와 같으며, 동일 성분, 제형, 함량으로 되어있으나 제품 1개당 들어있는 약의 개수가 달라 같은 제품명이어도 약에 부여되는 표준코드가 다르다. 표준코드는 포장단위별로 부여하는 코드로 실제 완제의약품의 겉면의 바코드에 사용되며 공급내역 보고 시 사용된다.

이런 이유로 안전상비의약품으로 지정되어있는 타이레놀정 160mg와 판피린티정과 동일한 성분, 함량, 제품명으로 조제용 의약품이 아닌 판매용 일반의약품으로서 약국에 공급되는 완제의약품은 없는 것으로 조사되었다.

약국으로 공급되는 일반의약품의 연간 공급액의 자료를 찾기 위해 조사하였으나, 공개된 자료에서는 확인할 수가 없었으며, 의약품관리종합센터에 문의 결과, 안전상비의약품의 품목은 특별한 목적으로 정부가 특정 회사의 품목을 지정하여 공개할 수 있으나, 약국으로 공급되는 일반의약품의 경우 각 회사의 정보유지 등의 이유로 정보공개가 어렵다는 답변을 받았다.

따라서, 본 연구에서는 편의점으로 공급되고 있는 안전상비의약품 13품목에 대응하는, 약국으로 공급되는 일반의약품의 연간 공급액의 자료 대신 안전상비의약품과 동일한 ATC 코드 혹은 가장 상위의 ATC 의약품의 연간 공급액 자료를 사용하여 안전상비의약품의 공급액 자료가 해당 ATC 의약품의 연간 공급액에서 차지하는 비중을 계산하였다. 이 과정에서 활용된 안전상비의약품이 속하는 ATC 코드는 아래 <표 6>에 제시되어 있다.

<표 6> 안전상비의약품 연간 공급액 비교를 위한 효능군 ATC코드

안전상비의약품			효능군	
제품명	함량	단위	ATC 코드	ATC코드 ¹⁸⁾
어린이용타이레놀	80mg	10정	N02BE01	N02B
타이레놀정	160mg	10정		
타이레놀정	500mg	8정		
어린이타이레놀현탁액		100ml		
어린이부루펜시럽		80ml	M01AE01	M01A
판피린티정		3정	R05X	R05X
판콜에이내복액		3병		
닥터베아제		3정	A09A	A09A
베아제		3정		
웨스탈골드정		6정		
웨스탈플러스정		6정		
신신파스아렉스		4매	M02AC	M02A
제일쿨파프		4매		

<표 7> 안전상비의약품 효능군 ATC코드의 연도별 공급액

효능군 ATC코드	연도별 공급액(단위: 백만원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
N02B	139,218	133,233	144,641	148,801	163,090
M01A	624,174	635,826	658,981	683,433	738,947
R05X	-	389,538	97,017	107,021	114,795
A09A	53,184	59,774	66,417	68,445	68,327
M02A	154,337	158,599	168,793	182,937	192,584

자료 : 국가통계포털, 완제의약품 유통정보통계: 공급_전체_금액상위 100대 ATC별 현황

18) 국가통계포털, 완제의약품 유통정보통계: 공급_전체_금액상위 100대 ATC별 현황 자료 중 안전상비의약품이 속한 ATC 코드

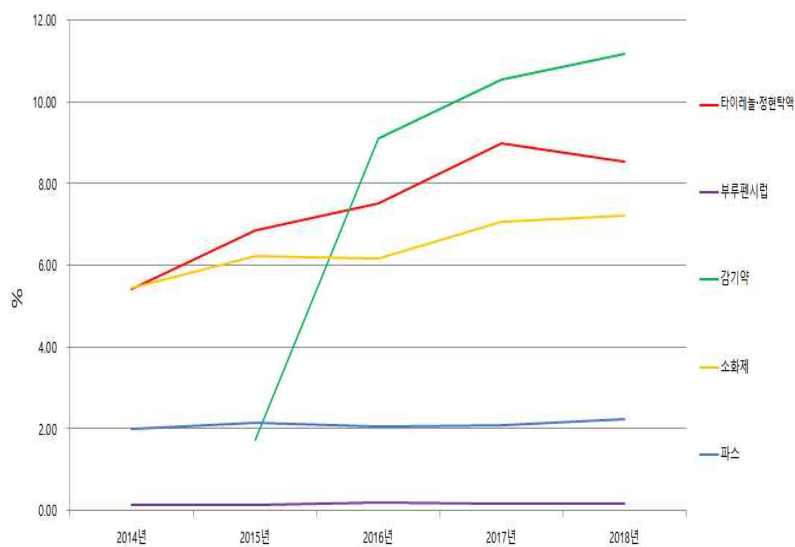
<표 8> 연도별 (안전상비의약품 공급액/효능군 공급액) 비율

항목	안전상비의약품 공급액/효능군 공급액(%)				
	2014	2015	2016	2017	2018
타이레놀정· 현탁액/N02B	5.41	6.85	7.51	8.99	8.52
부루펜시럽/M01A	0.13	0.15	0.18	0.17	0.17
판피린티정 ·판콜에이내복액/R05X		1.73	9.11	10.55	11.17
소화제(4종)/A09A	5.43	6.24	6.17	7.07	7.22
파스(2종)/M02A	1.98	2.14	2.06	2.08	2.22

각 효능군 별 구체적인 결과는 <표 8>과 같다. R05X는 항히스타민제, ascorbic acid, caffeine, 해열제로서 quinine 등의 다양한 성분을 포함한 감기약 그룹으로서 R05C, R05D, R05F에 속하지 않는 그룹의 약품을 포함한다. 2018년 R05X의 연간 공급액은 114,795백만원이다. 안전상비의약품 중 판피린티정과 판콜에이내복액의 연간공급액은 12,818백만원<표 4>으로 안전상비의약품 중 감기약에 해당하는 2개 의약품이 해당 효능군 전체 의약품(R05X, 576품목¹⁹⁾) 공급액에서 차지하는 비중이 11% 정도로 나타났다. 즉 안전상비의약품 감기약(판피린티정, 판콜에이내복액)의 연간 공급액을 이 약품이 속한 ATC 코드인 R05X에 해당하는 완제의약품의 전체 연간 공급액으로 나누어 연도별 비율을 측정한 값인 <표 8>을 보면 2015년도에 1.73%인 반면, 2018년도에는 11.17%로 증가한 것을 볼 수 있다. 비슷한 방법으로 계산해보면, 타이레놀정과 타이레놀 현탁액이 8.5%, 소화제가 7.2% 정도로 나타났다. 그런데 이의 해석에 있어서 유의할 점은 연간 R05X에 속하는 의약품의 경우, 그 공급액은 2015년도 389,538백만원에서 2018년 114,795백만원으로 대략 30% 감소한 반면, 안전상비의약품의 감기약 2품목은 2015년도에 6,727백만원에서 12,818백만원으로 증가한 점을 고려하여야 한다는 것이다.

19) 드러그인포, <https://www.druginfo.co.kr/p/atc-code-search/> R05X에 해당하는 품목 653건 중 미생산 및 삭제된 품목 제외

비록 안전상비의약품의 경우 품목 수가 적어 다른 일반의약품의 연간 공급액과 단순 비교를 하는데 있어서 한계가 있으나, 대략의 추세는 <그림 4>에서 보여지듯이 감기약, 해열진통제 및 소화제 중, 편의점으로 공급되는 안전상비약의 연간공급액의 비중이 증가하는 것을 유추할 수 있다.

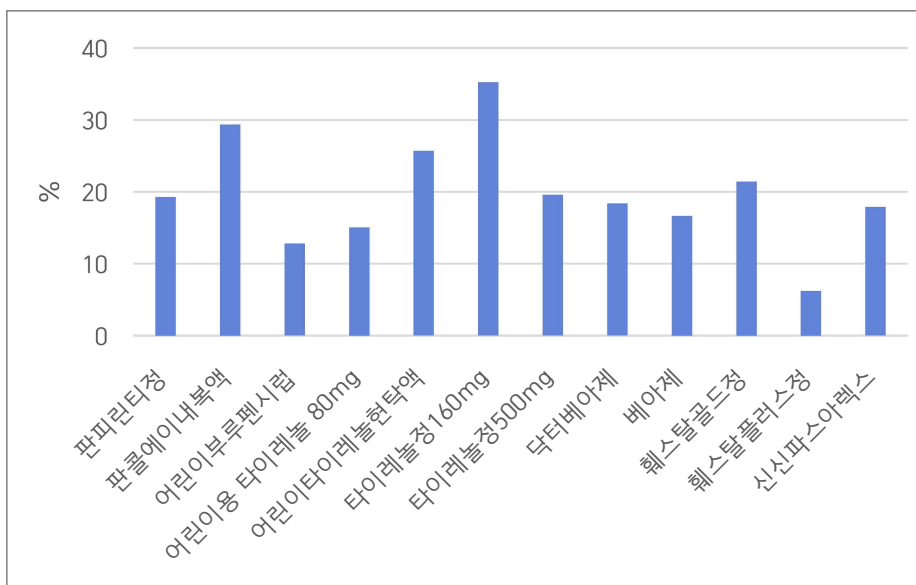


<그림 4> 연도별 안전상비의약품 공급액/효능군 공급액

4) 안전상비의약품의 연평균 성장률

각 품목별 연평균 성장률 비교하였으며, 결과는 아래 <그림 5>에 제시되어있다. 우선 타이레놀정 160mg이 35%로 나타나 가장 큰 성장률을 나타냈고, 판콜에이내복액이 28%로 두 번째로 큰 성장률을 보였다. 안전상비의약품 13개 품목 중 타이레놀 160mg의 공급액은 가장 적은 비율(0.9%)임을 감안할 때, 전체 안전상비의약품 공급액 중 23%를 차지하는 판콜에이내복액의 연간 공급액의 증가가 두드러진다고 할 수 있다.

그런데 판콜에이내복액은 인지도가 높은 약물이거나 아세트아미노펜, 카베타펜, 구아이페네신, 클로르페니라민, 페닐에프린, 카페인 등의 6개의 성분으로 이루어진 복합제로서 모든 약과 마찬가지로 용량 및 용법을 준수해야하며 다른 처방조제의약품 혹은 일반의약품 중 항히스타민제, 해열진통제, 다른 종류의 감기약 등을 복용 시 주의가 필요하다는 사실을 염두에 두었을 때, 동 의약품 공급의 가파른 상승세는 의약품 안전성 문제 발생의 개연성에 일부 영향을 미칠 수 있을 것이다.



<그림 5> 안전상비의약품의 연평균 성장률

2. 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이 분석

가. 판매업소 모니터링 개요

1) 조사 목적

본 조사는 2019 안전상비의약품의 판매업소 실태를 조사하여 판매자의 판매 행태를 파악하고, 파악된 결과를 과거(2014년~2018년)에 실시한 모니터링 결과와 비교하여, 그 추이를 고찰할 목적으로 이루어졌다.

2) 조사 방법

조사는 2019년 10월 11일부터 2019년 10월 13일까지 이루어졌다. 총 9인의 약학대학 재학생들을 모니터링 요원으로 선발하였고, 선발된 요원들이 소정의 교육수료 후, 판매업소를 직접 방문하여 관찰 조사를 수행하였다. 편의점 모니터링 체크리스트를 숙지 후 조사하였으며, 유효기간 및 진열상태는 각각 맡은 품목을 무작위로 1개 혹은 2개를 취해 그 상태를 직접 확인하는 방법으로 조사하였다.

3) 조사 대상

조사 지역은 수도권 100개소로 한정하였으며, 행정구역 수(서울시 25구, 경기도 28개시 3개군, 인천시 8자치구 2군)에 비례하여 인구밀도가 높고 모니터링 요원의 접근성 등 요인을 고려하여, 아래 <표 9>에 제시되어있듯이 최종 서울시 42개, 경기도 48개, 인천시 10개의 편의점을 조사 대상으로 선정하였다. 조사 대상 편의점은 앞서 언급한 요인을 고려하여 임의로 선정하였기 때문에, 조사 결과 해석 시 주의가 필요하다.

<표 9> 안전상비의약품 판매업소 모니터링 지역별 분포

시·도	구
서울시 (42)	강남구 (2), 강동구 (2), 강북구 (2), 강서구 (2), 관악구 (2), 광진구 (3), 구로구 (2), 금천구 (2), 노원구 (2), 동대문구 (2), 동작구 (2), 마포구 (2), 서대문구 (2), 서초구 (2), 성북구 (2), 송파구 (2), 양천구 (2), 영등포구 (2), 용산구 (2), 은평구 (2), 중구 (1)
경기도 (48)	고양시 (3), 과천시 (2), 광명시 (2), 광주시 (1), 구리시 (3), 군포시 (2), 남양주시 (2), 부천시 (3), 성남시 (3), 수원시 (3), 시흥시 (3), 안산시 (3), 안양시 (2), 양평군 (3), 오산시 (2), 용인시 (2), 이천시 (2), 파주시 (2), 평택시 (2), 하남시 (2), 화성시 (1)
인천시 (10)	연수구 (3), 남동구 (3), 계양구 (2), 부평구(2)

4) 주요 내용

조사 내용은 편의점의 일반 사항, 안전상비의약품 판매자의 관련 규정 준수 사항 및 관리 여부에 대해 조사하였으며, 자세한 내용은 <표 10>과 같다.

<표 10> 안전상비의약품 판매실태 조사 내용

구분	내용
편의점의 일반 사항	<ul style="list-style-type: none"> · 편의점 위치(① 주택가 ② 상가/오피스 ③ 유흥가 ④ 기타) · 모니터링 종료 후 10분간 관찰한 편의점 방문자 수 · 고시로 정한 13개 품목 중 비치된 제품
안전상비의약품 판매자의 관련 규정 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> · 안전상비의약품 판매 등록증 게시 여부 · 안전상비의약품 사용상 주의사항 게시 여부 · 안전상비의약품 가격 표시 여부 · 24시간 연중 무휴 운영 여부 · 고시로 정한 13개 품목 이외의 의약품 판매 여부
안전상비의약품의 관리 여부	<ul style="list-style-type: none"> · 안전상비의약품의 사용기한 · 진열상태의 오염 및 훼손 여부

나. 판매업소 모니터링 결과 및 논의

1) 안전상비의약품 모니터링 결과의 빈도분석

(1) 조사대상 편의점의 일반적인 특성

조사대상 편의점의 일반적인 특성은 아래 <표 11>에 나와 있다. 모니터링 대상으로 선정된 100개의 편의점은 입점 위치별로 구분해 보면, 주택가(46%), 상가/오피스 지역(42%), 유흥가(8%), 기타(4%) 순으로 나타났다. 또한, 조사 수행 이후 10분간 편의점의 방문자 수를 관찰하였는데, 그 분포는 1-2명(34%), 3-4명(22%), 5-6명(19%), 7-16명(25%)으로 방문자 수가 6명 이하인 곳이 조사 대상의 대부분(75%)을 차지하였다. 하지만, 편의점의 위치 및 관찰 시간대가 통제된 방문자 수의 조사가 아니었기 때문에 방문자 수 분포가 크게 유의미하지 않을 것으로 보인다.

보건복지부 고시로 정해진 13개의 품목 가운데 편의점에 비치되어 있던 제품별 상위 4품목은 타이레놀정500mg(93.9%), 판콜에이내복액(88.8%), 판피린티정(85.7%), 어린이부루펜시럽(81.6%) 순으로 주로 해열진통제와 감기약이었고, 하위 4품목으로는 타이레놀160mg(44.9%), 제일쿨파프(53.1%), 타이레놀정80mg(55.1%), 타이레놀현탁액(58.2%) 순으로 어린이를 위한 해열진통제 제품과 파스 제품이었다. 어린이를 위한 해열진통제의 구비율이 낮은 것은 병원이나 약국이 문을 열지 않은 시간에 급히 필요한 품목일 수 있어 안전상비의약품 제도의 취지에 맞지 않는 것으로 판단된다.

그리고 편의점 별 전체 비치 품목 수를 분석했을 때, 안전상비의약품 13개 품목 중 12~13개를 구비한 업체의 비율은 24.5%였으며, 8~9개의 품목을 구비하고 있는 업체의 비율은 29.6%로 나타나 13개 안전상비의약품의 구비가 제대로 이루어지지 않고 있음을 알 수 있었다. 13개 의약품 모두를 구비한 편의점의 비중이 상대적으로 낮았다. 이는 동 제도의 취지와 맞지 않게 안전상비의약품의 13개 품목의 구비율이 매우 낮은 것으로 판매업소가 현재 안전상비의약품으로 지정되어 있는 13개 품목의 구비율을 높이는 것이 제도적으로 필요하다.

<표 11> 안전상비의약품 판매 편의점의 일반적인 특성

대분류	소분류	n	%
편의점 입점 위치 (N=100)	주택가	46	46.0
	상가/오피스	42	42.0
	유흥가	8	8.0
	기타	4	4.0
10분간 방문자 수 (N=100)	1~2 명	34	34.0
	3~4 명	22	22.0
	5~6 명	19	19.0
	7~16 명	25	25.0
13개 품목 비치 여부 (N=98)	닥터베아제정	72	73.5
	베아제정	70	71.4
	신신파스아렉스	67	68.4
	어린이부루펜시럽	80	81.6
	제일콜파프	52	53.1
	타이레놀정80mg	54	55.1
	타이레놀정160mg	44	44.9
	타이레놀정500mg	92	93.9
	타이레놀현탁액	57	58.2
	판콜에이내복액	87	88.8
	판피린티정	84	85.7
	웨스탈플러스정	63	67.3
	웨스탈골드정	66	64.3
판매업소 별 비치 안전상비의약품의 총 개수 (N=98)	0~7 개	25	25.5
	8~9 개	29	29.6
	10~11 개	20	20.4
	12~13 개	24	24.5

(2) 안전상비의약품 판매자의 관련 규정 준수사항

<표 12>를 보면, 판매자가 준수해야 할 규정 가운데 가장 높은 위반율을 기록한 항목은 ‘판매등록증 게시’ 여부로 73%의 위반율을 보였다. 이에 비해 ‘주의사항 게시’ 및 ‘가격 표시’ 위반 여부가 각각 25%, 22%로 ‘판매등록증 게시’ 여부에 비해 상대적으로 더 높은 비율의 편의점이 ‘주의사항’과 ‘가격’에 대한 게시는 잘 수행하고 있다는 점을 알 수 있다. 그리고 ‘24시간 연중무휴 운영’ 여부는 미운영 편의점 비율이 6%로 나왔지만, 확인 불가의 경우가 많아(29%) 확인이 불가능한 편의점에 대한 보다 면밀한 모니터링이 필요함을 알 수 있었다. 또한, 13개 품목 이외의 의약품 판매 여부를 조사했을 때, 이를 위반하는 판매자는 없는 것으로 나타났다.

<표 12> 안전상비의약품 판매자의 관련 규정 준수 사항(N=100)

대분류	소분류	n	%
판매등록증게시 여부	게시	27	27
	미게시	73	73
주의사항 게시 여부	게시	75	75
	미게시	25	25
가격표시 여부	게시	78	78
	미게시	22	22
24시간 연중무휴 운영 여부	운영	65	65
	미운영	6	6
	확인불가	29	29
13개 품목 이외의 의약품 판매 여부	판매	0	0
	미판매	100	100

특별히, 품목 외 제품의 확인 시 모니터링 요원이 의약외품을 일반의약품으로 오인한 건이 7건 있었는데, 이는 이들 제품명이 성분 및 함량이 다른 일반의약품으로 분류된 제품명과 매우 유사하여 소비자로 하여금 혼란을 더할 것으로 보인다(예: 멕소롱골드액, 까스활액 등).

또한, 방문한 편의점 중 7곳은 안전상비의약품을 잘 보이는 곳에 비치하지 않고, 판매자가 있는 계산대 안쪽에 두고 소비자가 구입 의사를 표시할 때에 하나씩 꺼내주는 형태를 취하고 있었다. 모니터링 요원이 안전상비의약품을 잘 확인할 수가 없어서 어떤 효능군의 약이 있는지 혹은 어떤 제품이 있는지 여러 번 묻게 되는 형태를 취하게 되었다. 이러한 경우, 만약 소비자가 아픈 증상을 판매자에게 말하고 안전상비의약품을 구매 시, 판매자의 판단이 소비자의 구매에 개입될 수 있기 때문에 이에 대한 판매자 교육 및 점검이 필요할 것으로 보인다.

전반적으로 이번 모니터링 대상 판매점의 판매자 관련 규정의 준수 여부는 품목 외 의약품 판매를 제외하고 그리 높지 않은 것으로 나타났다. 따라서 판매자에게 규정 사항을 바르게 인지하도록 하고, 규정 준수에 대한 중요성을 알리는 판매자 교육을 강화할 필요가 있을 것으로 보인다.

또한 본 연구결과의 해석에 있어 유의할 점은, 2018년에 수행된 모니터링 결과에 따르면, 동일품목 1회 2개 포장단위 판매의 위반율²¹⁾이 전체 편의점(n=837)의 70.7%로 가장 높은 위반 유형으로 보고되었으나,²²⁾ 이번 조사에서는 이에 대한 부분은 포함되지 않았다. 따라서 실제 위반율의 증가 비율은 이전에 조사된 것보다 훨씬 더 높을 것으로 생각된다. 다음 모니터링에서는 이에 대한 판매자의 개선에 대한 부분의 확인이 필요할 것으로 보인다. 더불어 약사법 제 44조의 4에서 기술하듯이 보건위생과 관련된 사고가 일어나지 아니하도록 판매자의 종업원 감독에 대한 부분도 확인이 필요할 것으로 사료된다.

21) 약사법 제 44조의 4(안전상비의약품 판매자의 준수사항) 제 3항의 1회 판매 수량 제한

22) 의약품정책연구소 및 대한약사회, 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태조사 결과보고서, 2018

(3) 진열된 안전상비의약품의 관리 여부

약사법 제 44조의 4 제 1호에 따르면, 판매자는 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 그 효능이 떨어지지 아니하도록 시설과 안전상비의약품을 관리할 것에 대해 말하고 있다. 아래 <표 13>은 진열된 안전상비의약품의 관리 여부에 대한 결과를 나타낸다. 본 연구에서 진열된 안전상비의약품의 관리 여부는 제품의 사용기한과 진열상태 오염 및 훼손 여부로 나누어 점검하였다. 전체 90%의 편의점에서 사용기한 내 제품을 구비하고 있는 것으로 나타났고, 진열상태의 오염 및 훼손 여부는 7%로 나타나, 안전상비의약품의 관리가 대체적으로 잘 이뤄지고 있다고 볼 수 있겠다.

<표 13> 안전상비의약품의 관리 여부(N=100)

대분류	소분류	N	%
사용기한	기한내 있음	90	90
	기한내 없음	-	-
	확인불가	10	10
진열상태 오염 및 훼손 여부	있음	7	7
	없음	87	87
	확인불가	6	6

2) 안전상비의약품 모니터링 결과의 교차분석

(1) 판매자 준수 사항 간 교차분석

본 연구에서는 R (version 3.6.1) 프로그램을 이용하여 모니터링 항목 간 교차분석을 수행하였다. 분석 결과 중, p-value가 0.05 이하인 경우 통계적으로 유의하다고 보았다.

아래 <표 14>를 보면, 가격 표시를 게시하지 않은 편의점일수록 주의사항을 게시하지 않은 것으로 나타나 준수 사항의 중복 위반이 발생할 개연성이 높은 것으로 나타났다.

<표 14> 주의사항 게시 및 가격 표시 여부의 교차분석

구분 (n=100)		가격 표시		
		게시	미게시	계
주의사항	게시	65%	10%	75%
	미게시	13%	12%	25%
	계	78%	22%	100%

Chi² = 13.131, d.f. = 1, p< 0.001

다. 이전 모니터링 결과와의 비교 및 추이 분석

1) 이전 모니터링 조사개요²³⁾²⁴⁾

2014년 2월, 대한약사회 ‘약 바로쓰기 운동본부’가 출범한 후, 같은 해 4월부터 안전상비의약품 판매조사단이 구성되어 판매 조사가 실시되었다. 2014년 7월, 2015년 8월, 2016년 5월, 2017년 8월에 현지조사원 및 약학대학생 명예감시단이 전국 시도에 파견되었고, 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태를 조사가 이루어졌다.

2018년부터는 의약품정책연구소가 약사회로부터 조사를 위임받아 현지 조사원을 파견하여 방문 조사를 실행하였다. 2019년 조사에서는 조사 대상 편의점을 수도권에 위치한 100개의 편의점만을 대상으로 하였다. 주요 점검 사항은 기존의 안전상비의약품 판매 준수사항 위반에 대한 항목 이외에 조사대상 편의점의 일반 특성을 이해하는데 도움이 될 수 있는 항목(예: 10분간 방문자 수, 위치)을 추가하였다(<표 15>).

23) 대한약사회, 약 바로쓰기 운동본부 의약품 불법판매 관리단 활동보고서, 2017

24) 의약품정책연구소&대한약사회, 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태조사 결과보고서, 2018

<표 15> 모니터링 조사의 요약(2014~2019)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019
조사 주관	대한약사회 '약 바로쓰기운동본부'				(재)의약품정책연구소 및 대한약사회	
조사 대상 (개)	2,895	2,125	914	1,683	837	100
조사 방법	연중 특정 기간 동안 16개 시도에 현지 조사원을 파견하여 실시				11월 1일~7일까지 17개 시도에 현지 조사원을 파견하여 실시	10월 11일~13일까지 수도권 지역에 현지 조사원을 파견하여 실시
주요 점검 사항	<ul style="list-style-type: none"> 안전상비의약품 판매업소 허가 여부 안전상비의약품 판매자등록증 게시 여부 안전상비의약품 사용상 주의사항 안내문 게재 여부 안전상비의약품 외 의약품 판매 여부 안전상비의약품 동일제품 1회 1개 판매 여부 24시간 운영 규정 위반 여부 				<ul style="list-style-type: none"> 안전상비의약품 판매자등록증 게시 여부 안전상비의약품 사용상 주의사항 게시 여부 안전상비의약품 가격표시 게시 여부 안전상비의약품 외 의약품 판매 여부 안전상비의약품 동일품목1회 1개 포장단위 판매 여부 안전상비의약품 사용기한 위반 품목 판매 여부 안전상비의약품 개봉판매 여부 안전상비의약품 관리 여부(진열상태오염 및 훼손) 24시간 연중무휴 운영 여부 	<ul style="list-style-type: none"> 안전상비의약품 판매등록증 게시 여부 안전상비의약품 사용상 주의사항 게시 여부 안전상비의약품 가격 표시 여부 판매 가능한 의약품 13개 품목 이외의 의약품 판매 여부 판매 가능한 의약품 13개 품목 중 있는 것 진열된 안전상비의약품의 관리 여부 24시간 연중무휴 운영 여부 모니터링 종료 후 10분간 관찰한 편의점 방문자 수 편의점 위치 ① 주택가 ② 상가/오피스 ③ 유흥가 ④ 기타)

2) 비교 항목 설정

먼저, 2014년부터 점검하였던 판매 준수사항의 여러 유형 가운데, 지속적으로 포함되었던 공통의 준수사항 위반 유형 다섯 가지를 비교 항목으로 설정하였다. 비교 항목은 판매자등록증 미게시, 주의사항 미게시, 가격표시 미게시, 품목 외 판매, 24시간 미운영을 포함하였다.

다음으로 2014~2019년 판매업소 당 판매 준수사항의 위반 정도의 추이를 알아보고자 하였다. 이 추이 분석 역시 2014년 이래로 2017년까지 정상판매, 1건 위반, 2건 동시 위반, 3건 동시 위반으로 나누어 분석하였다. 2018년에는 추가로 4건, 5건, 6건 동시 위반까지로 확장하여 위반 현황을 분석하였다. 하지만, 이번 연구에서는 2014년 이래 시계열적 추이를 보고자 함이었기 때문에 2014년에서 2017년 결과에는 4건, 5건, 6건 동시 위반의 정보가 없기 때문에 이와 같이 분류하지 않고, 0건 위반의 정상 판매, 1건 위반, 2건 동시 위반, 3건 이상의 동시 위반으로 분류하여 각 경우의 시계열 특징을 고찰하였다.

3) 비교 및 추이분석

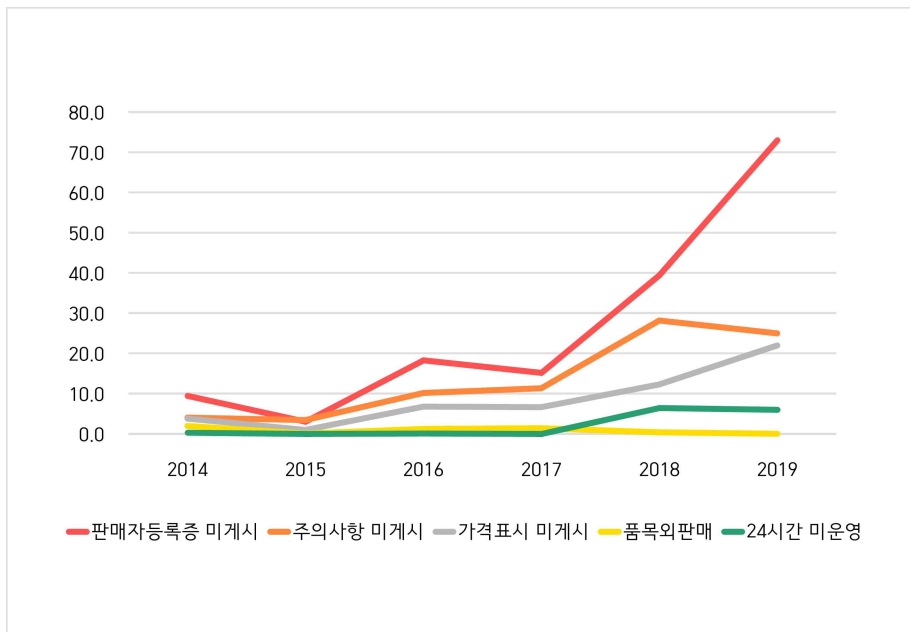
(1) 판매 준수사항 위반 유형별 추이 분석(2014년~2019년)

올해 시행한 모니터링 결과의 이전 모니터링 결과(2014년~2018년)와의 비교 및 추이 분석을 수행한 결과, 아래 <그림 6>과 같이 거의 모든 준수사항 항목에서 준수사항의 위반율이 증가하는 경향을 보였다. 즉 품목 외 판매를 제외하고, 판매자등록증 미게시, 주의사항 미게시, 가격표시 미게시 및 24시간 미운영 편의점의 비율이 이전 조사 결과와 비교했을 때 증가하는 추세를 보였다.

특히, 2019년 판매자등록증 미게시의 위반율이 급격히 증가하는 것으로 나타났다는데, 이는 본 연구에서 조사 대상을 수도권 100곳으로 한정된 것을 감안할 때, 이 결과를 전국 모든 편의점의 문제로 일반화하는 것은 주의가 필요하다. 주의사항 미게시 위반율의 경우에는 2014년 이래로 꾸준히 증가하는 양상을 보였다. 올해 결과에서는 위반율이 전년도 대비 약간 감소하였지만, 이는 앞서 언

급한 것처럼 편의점 조사대상의 수가 지난 모니터링에 포함된 수에 비해 작아서 나타난 결과일 수 있다. 가격표시 미게시의 경우에도 그 증가폭은 작지만 계속해서 증가하는 것으로 알 수 있다. 24시간 미운영에 대한 부분도 2017년 이후 증가하는 양상을 보였다.

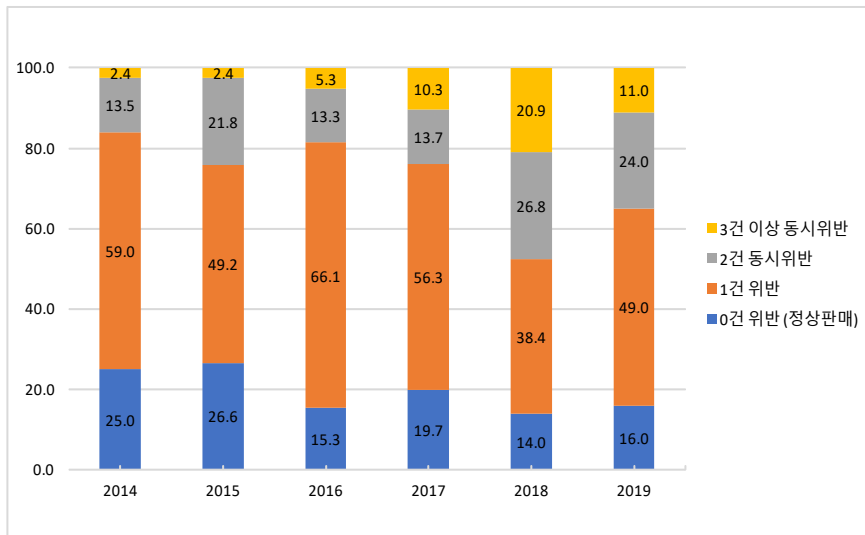
이것으로 2012년 동 제도 시행 이후 판매자의 준수사항 위반율이 지속적으로 증가하는 것을 확인할 수 있었다. 이것으로 편의점 관리실태의 부실함이 드러난 것으로 볼 수 있으며, 이에 따라 판매자 관리체계의 강화가 더 필요한 것으로 보인다.



<그림 6> 판매 준수사항 유형별 위반율(%)의 변화(2014~2019)

(2) 판매업소 당 준수사항 위반 정도 추이 분석(2014~2019년)

<그림 7>을 보면, 위반사항이 전혀 없는 업소, 즉 정상판매업소의 비율이 2014년에는 25%였지만, 2019년에는 16%로 꾸준히 감소하였으며, 2건 이상 동시 위반한 판매업소의 비율도 2014년에는 15.9%를 보였지만 이 비율이 2019년에는 35%로 크게 증가하는 모습을 보였다. 이는 곧 앞절의 위반 유형에 따른 추이결과와 동일하게 편의점 관리자들의 준수사항 위반 정도가 점차 높아지고 있음을 나타낸다. 따라서 동 결과는 안전상비의약품을 판매하는 편의점에 대한 관리·감독이 좀 더 강화될 필요가 있음을 시사한다.



<그림 7> 판매 준수사항 위반 정도(%)의 변화(2014~2019)

라. 소결

올해 시행한 판매업소 실태조사의 대상으로 선정된 100곳의 편의점은 주로 ‘주택가’와 ‘상가/오피스 지역’에 위치하였고, 방문자수가 10분간 6명 이하인 곳이 대부분(75%)을 차지하였다.

편의점 판매가 허용된 13개 품목 가운데, 타이레놀정 500mg을 구비한 편의점의 비율이 93.9%로 나타나 가장 높았으며, 타이레놀정 160mg이 44.9%로 가장 낮은 비율로 나타났다. 특히 어린이용 해열진통제의 경우, 타이레놀 제품군(160mg(44.9%), 80mg(55.1%), 현탁액(58.2%))이 부루펜시럽(81.6%)과 비교했을 때 구비가 잘 이뤄지고 있지 않음을 알 수 있었다. 어린이 해열진통제의 다양한 함량의 제품을 안전상비의약품으로 지정한 것은 병원이나 약국이 문을 닫은 상황에서 급히 해열진통제 등이 필요한 경우 구매할 수 있도록 안전상비의약품으로 그 품목과 종류를 지정하였으나 실제, 판매업체에서 어린이용 해열진통제를 잘 구비하지 않은 것은 동 제도의 취지에 부합하지 않는 행태이다.

또한, 13개 품목 가운데 12~13개를 구비한 업체의 비율은 24.5%로 나타나 13개 의약품 모두를 구비한 편의점의 비중이 매우 낮은 것을 알 수 있었다. 이에 따라 소비자들이 필요한 안전상비의약품을 구비하지 못하게 되는 경우가 생기므로 안전상비의약품 판매업소는 13개 품목에 대한 구비율을 높이는 것이 필요하며 이에 대한 제도적 개선이 요구된다. 소비자들의 안전상비의약품에 대한 품목확대에 대한 요구가 있으나 실제, 판매업소가 현재 지정된 안전상비의약품의 구비율을 높이는 것이 필요하다고 할 수 있다. 품목을 확대하여도 구비율이 낮다면 소비자들의 불편은 계속될 가능성이 크다.

모니터링의 주요 점검 사항에 대한 부분 가운데 ‘판매등록증의 게시’ 여부를 위반한 업체의 비율이 73%로 나타나 가장 높은 위반율을 나타냈으며, ‘주의사항 게시’ 및 ‘가격 표시’의 위반 여부가 각각 25%, 22%로 나타났다. ‘24시간 운영 여부’에 대한 것은 확인 불가의 경우가 많아(29%) 확인이 불가한 편의점에 대한 보다 면밀한 모니터링이 필요함을 알 수 있었다. 그리고, 방문한 편의점 중 7곳은 안전

상비의약품을 잘 보이는 곳에 둔 것이 아닌 판매자가 있는 계산대 뒤편의 안쪽에 두고 하나씩 꺼내주는 형태를 취하고 있었다. 이 두 곳에서는 소비자가 안전상비의약품이 필요한 경우 판매자에게 약의 효능, 종류 및 이름 등을 여러 번 문의 후 안전상비의약품을 전달받는 형태로 되어있어서 판매자에 대한 교육 및 점검이 필요할 것으로 생각된다.

다음으로 이전 모니터링 결과와의 비교 및 추이 분석(2014~2019)을 실시하였다. 먼저 준수사항 위반 유형에 따른 변화를 보면, 2014년 이후 ‘품목 외 제품 판매’를 제외한 모든 유형(판매등록증 게시, 사용상의 주의사항 게시, 가격표시 게시, 24시간 운영)에서 판매 준수사항의 위반율(%)이 증가하는 경향을 보였다. 또한, 준수사항 위반 정도에 대한 비교 및 추이 분석에서도 0건 위반의 정상판매업소의 비율이 점차 감소하는 경향을 보이면서, 2건 이상 동시 위반한 판매업소의 비율도 증가하는 것으로 나타나, 소비자의 의약품 사용의 안전성 보장과 편의성 향상을 위해 더 강화된 안전상비의약품의 관리·감독이 필요한 것으로 보인다. 이전 조사에 따르면, 동일품목 1회 2개 포장단위 판매의 위반율²⁵⁾이 전체 편의점(n=837)의 70.7%로 가장 높은 위반 유형으로 보고되었으나,²⁶⁾ 이번 조사에서는 이에 대한 부분은 포함되지 않았다. 따라서 실제 2건 이상 동시 위반한 판매업소의 비율은 더 높을 것으로 생각된다. 다음 모니터링에서는 이에 대한 판매자의 개선에 대한 부분의 확인이 필요할 것으로 보인다.

의약품의 의약외품 전환 및 안전상비의약품제도가 시행된 후 약국에서만 구입할 수 있는 일반의약품과 이름 및 제품의 디자인이 비슷한 형태의 의약외품, 식품 등이 나오고 있다. 의약품 등은 그 분류가 매우 중요하다. 분류에 따라 성분 제조과정 및 허가 과정이 크게 차이 나기 때문이다. 그런데, 현재 편의점에서는 여러 제형과 디자인의 의약품인 것 같은 의약외품 등이 우후죽순으로 판매되고 있어서 소비자에게 혼란을 주는 경우가 많다. 소비자들은 분류체계에 대한 지식이 없으며, 제조회사, 모양과 제품명이 비슷하여 마치 의약품의 효과가 있다고 생각하고 구매할 수 있어서 이에 대한 제도적 개선이 시급하다.

25) 약사법 제 44조의 4(안전상비의약품 판매자의 준수사항) 제 3항의 1회 판매 수량 제한

26) 의약품정책연구회 및 대한약사회, 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태조사 결과보고서, 2018

3. 안전상비의약품 구입행태 및 소비자 인식조사 결과와 추이 분석

2012년 11월 15일부터 소정의 교육을 이수하여 판매점으로 등록된 점포를 통해 안전상비의약품을 판매하면서 ‘안전상비의약품 판매제도’가 시행된 이후, 2013년, 2016년 두 차례에 걸쳐²⁷⁾ 안전상비의약품의 구입행태 및 소비자 인식조사가 실시되었다.

본 연구에서는 2019년 현재의 조사 결과들 뿐 아니라, 시간이 지남에 따라 소비자들의 안전상비의약품 구입 행태는 어떠한지 또한 안전상비의약품 판매제도에 대해서 어떻게 생각하는지 살펴보고자 하였다.

이에 따라 본 연구에서는 안전상비의약품 판매제도가 시행된 후 안전상비의약품의 구입행태와 소비자 인식조사가 3년마다 어떻게 변화하였는지 그 추이를 분석하여 결과를 제시하고자 한다.

가. 소비자 인식조사 개요

1) 조사 개요

안전상비의약품 이용 및 인식에 대한 소비자 조사는 2019년 11월 27일부터 12월 6일까지 진행되었으며, 전문 조사기관²⁸⁾에 의뢰하여 웹 설문을 통해 진행하였다. 조사 대상자는 전국에 거주하는 20~69세 남녀 일반 소비자이며 성, 연령, 16개 시·도 지역에 따른 인구비례할당방법으로 표본 추출하였다.

27) 이상영, 윤강재, 이정아, 안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화, 한국보건사회연구원, 2013
최상은, 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서, 고려대학교, 2016

28) 마크로밀 엠브레인, 리서치 전문 패널 보유

2) 표본추출 및 분포

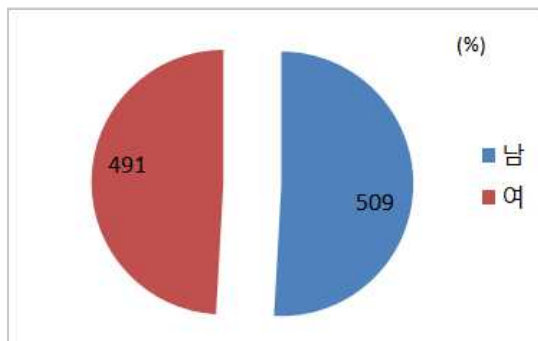
본 연구에서 최종적으로 응답을 완료한 대상자는 모두 1,000명이었다. 응답자의 일반적 특성을 살펴보면 다음과 같다.

(1) 표본의 성·연령대별 응답자 분포

응답자의 남녀의 비율은 <표 16>, <그림 8>과 같이 남성이 509명(50.9%)이었으며, 여성이 491명(49.1%)을 차지하였다.

<표 16> 소비자 인식조사 성·연령대별 응답자 분포

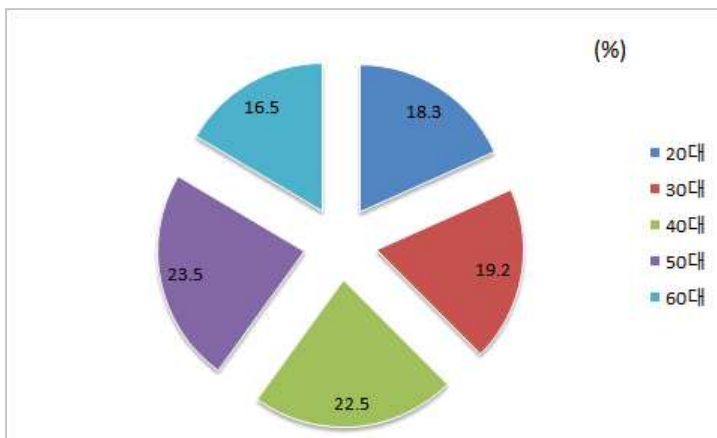
연령(대)	(명)		계	
	남자	여자	n	%
20	96	87	183	18.3
30	98	94	192	19.2
40	116	109	225	22.5
50	119	116	235	23.5
60	80	85	165	16.5
계	509	491	1,000	100



<그림 8> 소비자 인식조사 응답자의 남녀 비율

(2) 표본의 연령대

다음으로 응답자의 연령대를 보면, <표 16>, <그림 9>와 같이 50대 235명 (23.5%), 40대 225명(22.5%), 30대 192명(19.2%), 20대 183명(18.3%), 60대 165명 (16.5%) 순이었다.



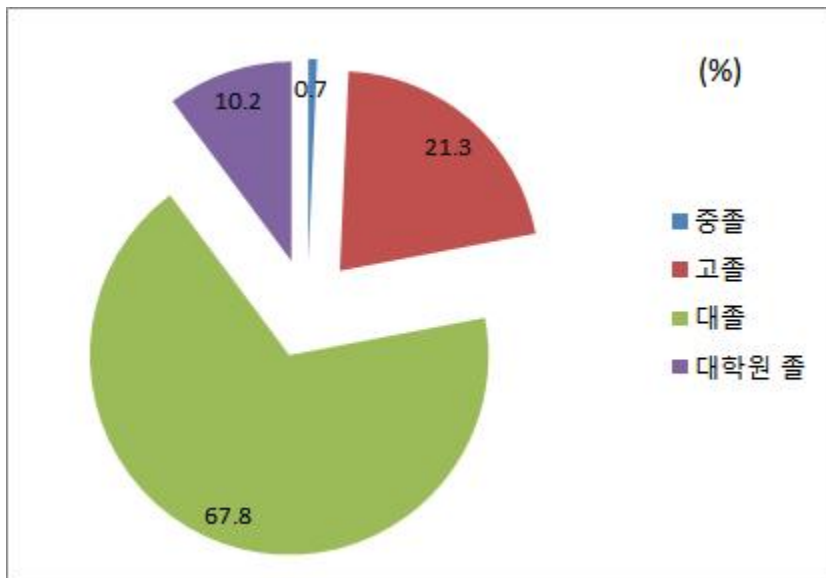
<그림 9> 소비자 인식조사 응답자 연령

(3) 표본의 학력

<표 17> 소비자 인식조사 응답자 학력

학력	n	(%)
전체	1,000	100
중졸	7	0.7
고졸	213	21.3
대졸	678	67.8
대학원 졸	102	10.2

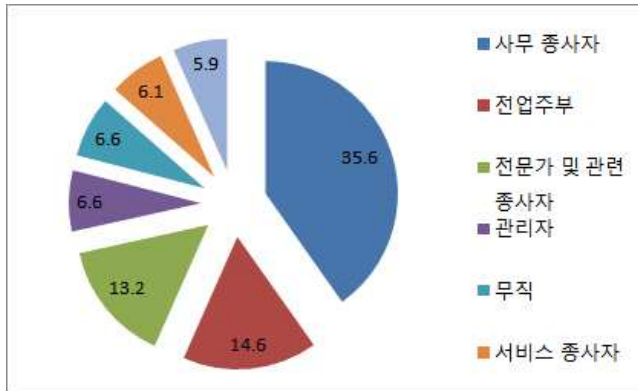
응답자의 학력은 대졸(67.8%), 고졸(21.3%), 대학원졸(10.2%) 순이었다(<표 17>, <그림 10>).



<그림 10> 소비자 인식조사 응답자의 학력

(4) 표본의 직업

응답자의 직업별 분포를 살펴보면 <표 18>, <그림 11>과 같이 사무종사자, 전업주부 및 다양한 직업군을 조사하였다.



<그림 11> 소비자 인식조사 응답자의 직업

<표 18> 소비자 인식조사 응답자의 직업

직업	n(%)
사무 종사자	35.6
전업주부	14.6
전문가 및 관련 종사자	13.2
관리자	6.6
무직	6.6
서비스 종사자	6.1
학생	5.9
기능원 및 관련 기능 종사자	2.8
판매 종사자	2.5
기타	2.1
단순노무 종사자	2.0
장치·기계조작 및 조립 종사자	1.1
농림어업 숙련 종사자	0.7
군인	0.2

나. 소비자 인식조사 결과

1) 각 문항별 빈도분석 결과(구입행태 및 소비자 인식조사 항목)

(1) 안전상비의약품 구입 경험 및 빈도

최근 1년간 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험을 묻는 질문에 구입 경험이 있다고 대답한 응답자가 68.9%였으며, 구입한 경험이 없다고 대답한 응답자가 31.1%이었다. 연령대별 안전상비의약품의 구입 경험의 결과는 30대가 78.6%, 20대가 76.5%로 많았으며, 40대, 50대, 60대(57.6%) 순으로 구입 경험이 줄어들었다(<표 19>).

<표 19> 성 및 연령별 안전상비의약품 구입 유·무

성	구입	미구입	연령(대)	구입	미구입
남	68.4	31.6	20	76.5	23.5
여	69.5	30.5	30	78.6	21.4
			40	68.4	31.6
			50	63.4	36.6
			60	57.6	42.4

<표 20>에서와 같이 지역별 분포를 보면 구입 경험비율이 높은 지역은 세종(100%), 제주도(83.3%), 충청북도(77.4%) 순으로 나타났으며, 울산(45.8%), 전라북도(55.9%), 전라남도(56.2%) 순으로 구입 경험이 적은 것으로 나타났다. 심평원에 신고된 약국 현황에 따르면²⁹⁾ 인구 10만 명당 약국 수가 가장 많은 곳은 서울이며, 울산은 36.29개로 가장 낮았다. 이번 설문 조사 응답자 중 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 가장 낮은 지역도 울산으로 나타났으며, 다른 지역들의 경우에도 크게 상관성이 없는 것으로 나타나 약국 수와 안전상비의약품의 구입 여부는 유의한 상관관계가 발견되지 않는 것으로 추론할 수 있다.

최근 1년간 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 횟수를 묻는 질문에 가장 많은 응답자(56%)가 1~2회로 답하였으며, 다음은 37.3%의 응답자가 3~5회라고 답하였다. 최근 1년간 편의점에서 안전상비의약품을 구매한 횟수가 10회 이상이라고 응답한 비중은 1.5%를 차지하였다.

<표 20> 지역별 안전상비의약품 구입 행태 및 인구 10만 명당 약국 수

지역	미구입	구입	지역	인구 10만 명당 약국 수
세종	0	100	서울	52.97
제주도	16.7	83.3	대구	51.42
충청북도	22.6	77.4	대전	51.35
부산	23.9	76.1	전북	50.54
충청남도	25.6	74.4	광주	46.54
경기도	29.2	70.8	부산	44.8
경상북도	29.2	70.8	충남	44.51
대구	29.8	70.2	전남	43.95
경상남도	30.8	69.2	강원	43.34
서울	30.9	69.1	제주	41.97
강원도	31.0	69.0	충북	41.3
인천	35.6	64.4	경북	40.23
광주	35.7	64.3	경남	37.96
대전	39.3	60.7	세종	37.81
전라남도	43.8	56.2	경기	37.77
전라북도	44.1	55.9	인천	37.41
울산	54.0	45.8	울산	36.29

29) 약사공론, 인구 10만 명당 약국 수(16/1/2019), Accessed 20/12/2019, <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=200800&category=C>

(2) 안전상비의약품 구입 요일 및 시간

아래 <그림 12> 보면, 구매 경험이 있는 응답들이 가장 최근 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 요일은 주말인 토요일과 일요일로 나타났으며(60.4%), 다음은 주중인 월~금요일에 구입한다는 응답(24.1%) 이었다. 휴일(공휴일·명절)에 편의점에서 안전상비의약품을 구매한다는 응답자는 15.5%를 차지하였다.

<그림 13> 과 같이 안전상비의약품을 구입하는 시간대를 묻는 질문에 응답자들은 오후 9시~ 다음날 오전 9시 전(43.1%), 오후 6시~ 오후 9시 전(31.3%), 오전 9시~오후 6시 전(16.3%)에 편의점에서 안전상비의약품을 구입한다고 응답하였다. 이는 소비자들이 약국이 주로 문을 닫는 주말과 공휴일 및 야간 시간대에 안전상비의약품을 구입하는 것으로 보이며, 이는 안전상비의약품 제도의 취지에 부합하는 결과라고 할 수 있다.



<그림 12> 안전상비의약품 구매 요일



<그림 13> 안전상비의약품 구입 시간대

(3) 안전상비의약품의 구매 이유

다음으로, 구입 경험이 있는 응답자들에게 안전상비의약품을 편의점에서 구입한 이유를 질문하였다(<그림 14>). 가장 많은 응답은 ‘휴일 및 심야시간에 약국이 문을 닫아서’라는 응답이 68.8%였으며, 그 다음으로 편의점이 약국보다 가까워서 구입이 편했다는 응답이 25.3%를 차지하였다. 약국이 문을 닫거나, 멀어서 편의점에서 의약품을 구입하였다는 응답이 94.1%로 의약품을 구입하는데 있어 편의성, 접근성의 문제가 중요하다고 볼 수 있다. 기타 의견으로 ‘문의할 하거나 문의를 받지 않아도 되어 부담감이 없어서’(1.3%)가 있었다. 위 문항에 대한 낮은 응답률은, 약국에서 약을 구입하는 소비자(환자)들이 약에 대해 문의를 하고 약사가 복약상담 및 지도하는 것에 대해 부담스러워하거나 불편해하지 않는다는 것을 의미한다.



<그림 14> 안전상비의약품의 구입 이유

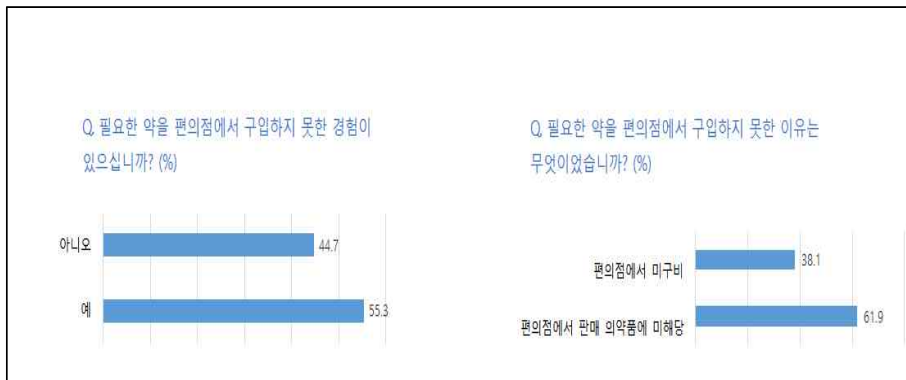
(4) 안전상비의약품 구입 품목 및 구입하지 못한 이유

편의점에서 구입한 안전상비의약품의 품목을 묻는 질문에 해열진통제(45.4%), 소화제(28%), 감기약(20%), 파스(6.5%) 순으로 구입하는 것으로 나타났다(<그림 15>).



<그림 15> 편의점에서 구입한 안전상비의약품의 종류

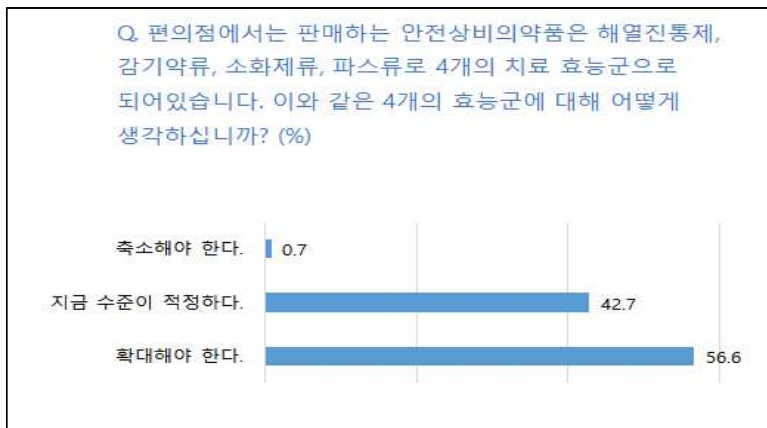
편의점에서 구입한 안전상비의약품을 구입해 본 적이 있다고 대답한 응답자의 55.3%가 필요한 약을 구입하지 못한 경험이 있다고 답하였다. 그 이유로는 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품에 해당하지 않아서’가 61.9%였으며, ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품이지만, 편의점에 구비되어 있지 않아서’가 38.1%였다(<그림 16>). 본 연구에서 진행된 모니터링 결과에서도 13개 품목 중 12개 이상의 약을 구비해 놓은 편의점은 24.5%였으며 8~9개 품목을 구비한 편의점의 비율이 29.6%였다(n=100). 13개 품목의 안전상비의약품을 구비해놓지 않아서 소비자가 필요한 약을 구입하지 못하는 것에 대해 개선할 수 있는 제도적 고찰이 필요할 것이다.



<그림 16> 안전상비의약품 구입하지 못한 경험 및 이유

(5) 안전상비의약품 효능군 및 품목 수에 대한 의견

편의점에서 판매하는 안전상비의약품은 크게 4가지 효능군(해열진통제, 감기약, 소화제, 파스)으로 구별된다. 본 연구에서는 4가지 효능군이 적절한지 혹은 축소나 확대가 필요한지 물어보았다. 안전상비의약품의 4가지 효능군 이외 다른 효능군이 더 추가되어야 한다는 의견이 56.6%였으며, 지금 수준이 적정하다는 의견이 42.7%였다(<그림 17>). 추가되기를 희망하는 효능군을 묻는 질문에 응답자들은 지사제(설사약), 제산제, 알레르기약 순으로 답변하였다(<그림 18>).



<그림 17> 안전상비의약품의 4개 효능군 종류에 대한 의견



<그림 18> 안전상비의약품의 4개 효능군 확대에 대한 의견

<그림 19>를 보면, 편의점에서 판매하는 13개 품목을 제시한 후, 이 품목 수에 대한 질문에 ‘확대해야한다’(51.9%)는 의견이 ‘지금 수준이 적당하다’(46.7%)는 의견보다 약간 많았다.

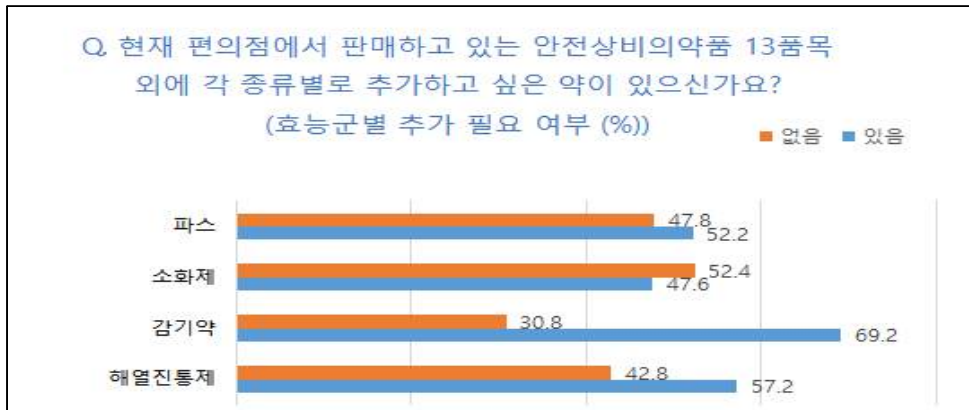


<그림 19> 안전상비의약품의 13개 품목수에 대한 의견

추가하기를 희망하는 품목을 묻는 질문에 <표 21> 과 같이 다양한 답변이 있었다. 소비자들이 추가하기를 원하는 의약품은 의약품의 제품명을 기준으로 인지도가 높은 것들이었다. 그러나, 의약품이 인지도가 높다는 것과 안전하고 효과가 좋다는 것은 다를 수가 있다. 아래 <표 21>에 포함되어 있는 해열진통제의 경우 광고를 통해 인지도가 높은 약 중에 속하지만, 반드시 16세 이상에게만 복용할 수 있는 약물로서 연령을 지켜서 복용하는 것이 매우 중요하다. 소비자의 편의 또한 중요하지만, 이와 관련된 문제는 전문가들의 논의 및 결정이 더 중요할 수 있다. 그리고, 편의점이 아닌 약국에서 소비자가 원하는 제품을 사되 연령 및 복용법에 대한 상담과 복약지도가 이루어질 수 있는 제도적 틀과 약사의 책임 여부가 법으로 규정되어 있다는 것은 소비자들을 위한 중요한 보호책이 될 수 있다.

<표 21> 13개 품목 이외 추가하고 싶은 약의 제품명

효능	약의 제품명
해열진통제	게보린, 이지엔, 사리돈, 바이엘아스피린 등
감기약	콜대원, 화이투벤, 테라플루, 쌍화탕 등
소화제	까스활명수, 베나치오, 한방제제 소화제, 제산제, 지사제
파스	케토티프, 멘소래담, 동전파스



<그림 20> 13개 품목 이외 추가하고 싶은 약의 비율

감기약의 품목을 확대하자는 의견이 69.2%로 가장 많았으며, 해열진통제가 57.2%로 그 다음 순이었다(<그림 20>). 응답자들이 개인이 복용해본 경험이 있거나 인지도가 높은 약물이어서 원하는 품목을 기재하였으나, 기재된 의약품들 중 상당수가 연령 및 용량의 제한이 있어서 약국에서도 복약지도가 필요한 품목들이다. 약국에서 약사는 일반의약품의 복약지도를 더욱 강화해야 할 필요가 있으며, 소비자들은 약사라는 전문가 집단을 잘 이용할 필요가 있다.³⁰⁾

30) Hit news, 편의점 약 판매가 편익증진? (10/8/2018), Accessed 26/11/2019, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=1863&replyAll=&reply_sc_order_by=C

(6) 안전상비의약품을 구입하지 않은 이유

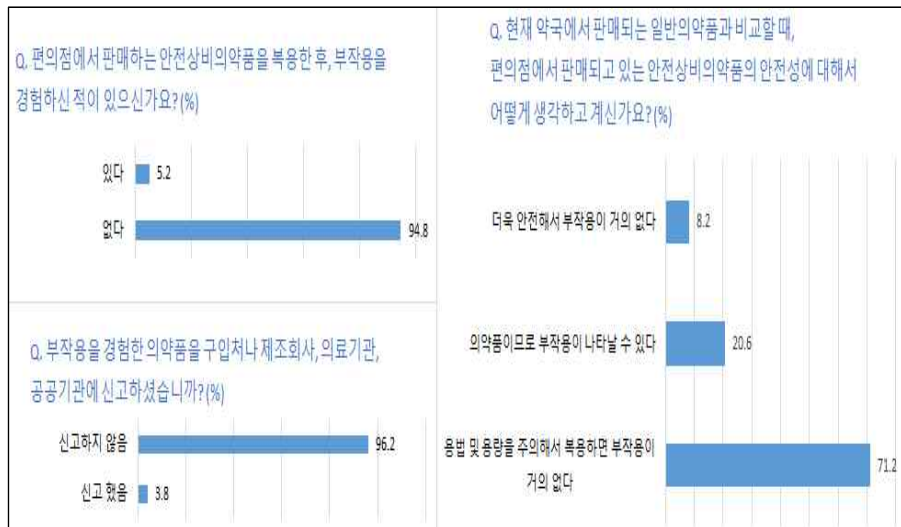
편의점에서 안전상비의약품을 구입하지 않은 응답자(31.1%)에게 미 구입 사유를 질문하였다. <그림 21>을 보면, 가장 많은 답변으로는 ‘평소에 필요한 의약품을 가정에 구비해 두고 있다’는 응답이 40.2%였으며, ‘편의점에는 증상에 맞는 약이 없다’와 ‘안전상비의약품은 편의점에서 판매한다는 사실을 알지 못한다’는 응답이 각각 19.6%, 17.7%로 그 뒤를 이었다. ‘약국 이외 장소에서 판매하는 의약품의 안전성을 불신한다’(7.4%), ‘주위에 안전상비의약품을 판매하는 편의점이 없거나 멀다’(7.1%), ‘약국보다 비싸다’(6.1%)는 응답이 뒤를 이었다. 기타 소수의 의견으로는 ‘구입할 일이 없다’(1.6%)와 ‘근처에 약국이 있다’(0.3%)는 응답이 있었다.



<그림 21> 안전상비의약품의 미 구입 이유

(7) 안전상비의약품 부작용 경험 및 대처

다음으로 안전상비의약품의 부작용에 대한 인식을 조사하였다. 아래 <그림 22>에 나와 있듯이, 가장 많은 응답자(71.2%)가 ‘용법 및 용량을 주의해서 복용하면 부작용이 거의 없다’고 답하였으며 ‘의약품이므로 부작용이 나타날 수 있다’고 답한 응답자는 20.6%였다. 안전상비의약품은 ‘안전해서 부작용이 거의 없다’는 응답은 8.2%를 차지하였다. 즉, 79.4% 이상의 응답자가 안전상비의약품은 안전하다고 여긴다고 볼 수 있다. ‘부작용을 경험한 적이 없다’는 응답은 94.8%였으며, 부작용을 경험한 응답자 중 3.8%가 신고한 것으로 나타났다. 부작용 발생 시 신고하는 비율이 매우 낮다는 것을 볼 수 있었다.

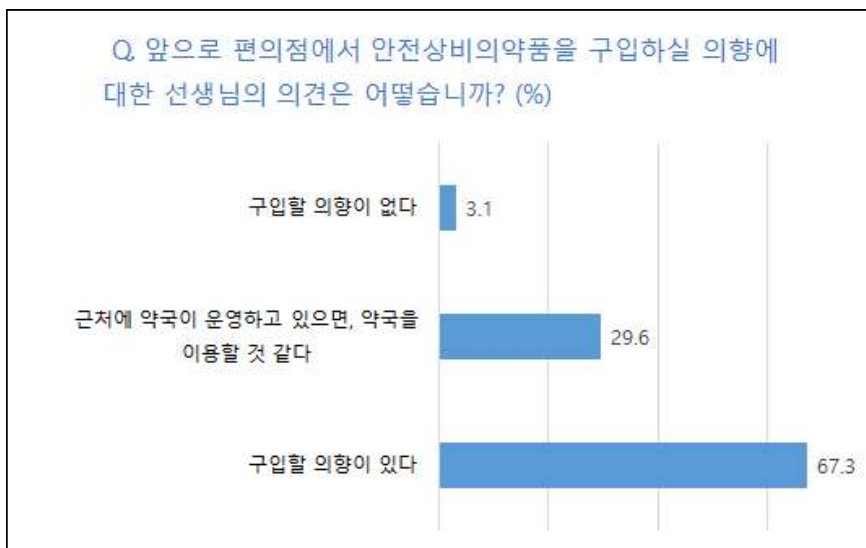


<그림 22> 안전상비의약품의 부작용에 대한 인식·경험 및 대처

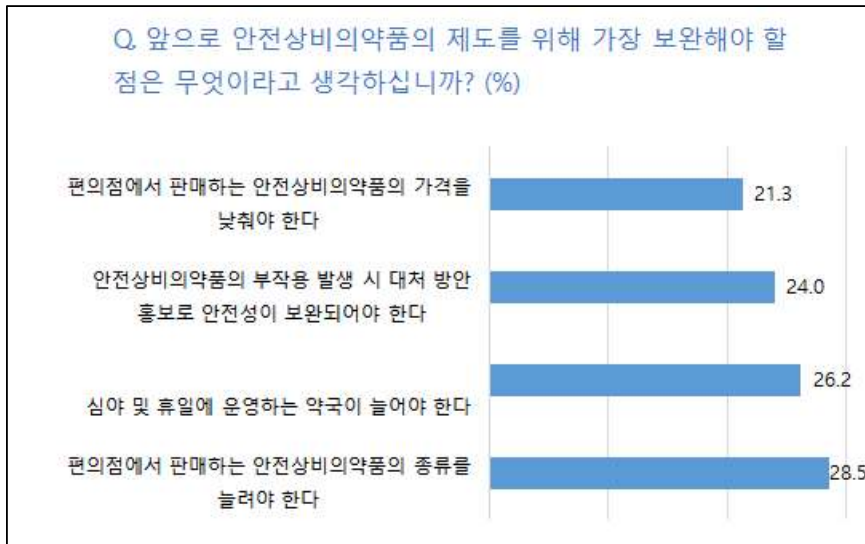
(8) 안전상비의약품 구입 의향 및 제도의 보완점

안전상비의약품의 구입 의향에 대해 아래 <그림 23>에 나와 있듯이, 응답자의 67.3%가 ‘구입할 의향이 있다’고 답변하였으며, ‘근처에 약국이 운영하고 있으면 약국을 이용할 것 같다’고 답한 응답자는 29.6%였다.

앞으로 안전상비의약품 제도를 위해 가장 보완해야 할 것에 대한 응답으로 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다’(28.5%), ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’(26.2%), 안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’(24%), ‘안전상비의약품의 가격을 낮춰야 한다’(21.3%) 순으로 나왔다(<그림 24>).



<그림 23> 안전상비의약품 구입 의향



<그림 24> 안전상비의약품 제도의 보완점

2) 안전상비의약품 구입행태와 소비자 인식 간 교차분석

본 연구에서는 분석을 위한 프로그램으로 R (version 3.6.1)을 사용하여 안전상비약 구입행태와 소비자 인식 간 교차분석을 수행하였다. 교차분석결과 통계적으로 유의한 결과를 소개하면 다음과 같다. 우선 아래 <표 22>은 소비자 연령대와 안전상비의약품의 구입 경험 간 관계를 나타낸다.

(1) 소비자 연령에 따른 안전상비의약품 구입 경험

<표 22>을 보면, 20대와 30대 응답자 중 안전상비의약품의 구입 경험이 있다고 답한 경우는 전체 평균(68.9%)보다 높은 수치로 각각 76.5%와 78.6%를 나타내었다($p<0.01$). 한 기관의 설문조사³¹⁾에 따르면, 2018년도 한국인의 편의점 평균 일주일 당 방문일수는 3.5일로 20대가 3.5회, 30대가 3.4회, 40대 3.1회 순이었다. 이 결과와 <표 22>의 결과를 종합해보면, 편의점 이용 빈도와 안전상비의약품 구입 비율은 정의 상관관계가 있다고 생각된다.

<표 22> 연령대 별 안전상비의약품 구입 경험

연령(대)	n(%)	구입 경험 있음(%)	구매 경험 없음(%)
전체	1,000(100)	68.9	31.1
20	183(100)	76.5	23.5
30	192(100)	78.6	21.4
40	225(100)	68.4	31.6
50	235(100)	63.4	36.6
60	165(100)	57.6	42.4
Chi ² =26.65585 d.f. =4 p<0.001			

31) 잡코리아×알바몬 통계센터, 성인남녀 주 평균 3.5회 이용(6/11/2019), Accessed 20/12/2019, https://m.jobkorea.co.kr/GoodJob/Tip/View?news_no=14846&schCtgr=0

편의점 이용 비율과 안전상비의약품 구입의 비율이 상관성이 있다고 여겨지며 즉, 편의점에 대한 이용 빈도가 높은 30대와 20대가 편의점에서 안전상비의약품 구입하는 경향도 높게 나타난다고 추측할 수 있다. 60대의 경우, 안전상비의약품의 구입 비율 (57.6%)이 가장 낮은 수치를 보였다. 이는 이들 연령층이 20대와 30대보다 편의점 이용률이 낮다는 사실과 함께, 만성질환을 앓고 있는 경우가 많아 여러 종류의 약물을 복용하기 때문에 편의점 보다는 평상시 병원과 약국의 이용률이 높기 때문인 것으로 생각된다.

(2) 소비자 직업에 따른 안전상비의약품 구입 비율

다음은 직업별 안전상비약 구입 비율에 대한 부분으로, 분석 결과는 아래 <표 23>에 제시되어 있다. 직업별 안전상비의약품 구입행태를 보면 군인, 농림어업 숙련 종사자, 학생, 관리자, 사무종사자, 전문가 및 관련 종사자 순으로 높게 나타났다. 군인과 농림어업 숙련 종사자의 표본수가 적은 것을 감안하면, 주로 학생, 관리자, 사무종사자, 전문가 및 관련 종사자들이 안전상비의약품의 이용률이 높다는 것을 알 수 있다.

<표 23> 직업별 안전상비의약품의 구입 경험

직업	n	%	
		구입 경험 있음	구매 경험 없음
전체	1,000		
군인	2	100.0	0.0
농림어업 숙련 종사자	7	85.7	14.3
학생	59	74.6	25.4
관리자	66	74.2	25.8
사무 종사자	356	73.9	26.1
전문가 및 관련 종사자	132	71.2	28.8
서비스 종사자	61	67.2	32.8
전업주부	146	65.1	34.9
장치·기계조작 및 조립 종사자	11	63.6	36.4
판매 종사자	25	60.0	40.0
프리랜서	10	60.0	40.0
무직	66	59.1	40.9
자영업자	11	54.5	45.5
기능원 및 관련 기능 종사자	28	46.4	53.6
Chi ² =26.65585 d.f. =14 p=0.022			

(3) 성별 및 연령에 따른 안전상비의약품 구매 요일

다음은 성별 구입 형태의 차이에 대한 부분이다. 먼저 아래 <표 24>을 보면, 구매 요일과 관련하여 성별의 차이가 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다. 남성은 여성에 비해 주중에 편의점을 통해 안전상비약을 구입한 비율이 높은 것으로 나타나 남성이 여성에 비해 약을 구입하는데 있어 편의성을 더 중요하게 여긴다고 해석할 수 있다.

<표 24> 성별에 따른 안전상비의약품 구매 요일

성별	n	%		
		월~금	토~일	휴일(공휴일·명절)
전체	689			
남	348	28.2	55.7	16.1
여	341	19.9	65.1	15.0
Chi ² =26.65585 d.f.=4 p=0.024				

(4) 연령에 따른 안전상비의약품 구매 요일

구매 요일과 관련하여 연령대별 차이도 유의하게 나왔는데, 아래 <표 25>를 보면, 20대의 경우 주중에 안전상비의약품을 구매하는 비율이 타 연령층과 비교할 때 가장 높은 것으로 나타났다. 이는 20대의 경우 의약품 구입에 있어 편의성이 가장 중요한 기준으로 작용하고 있음을 나타낸다.

<표 25> 연령에 따른 요일별 안전상비의약품의 구입 형태

연령(대)	n(%)	%		
		월~금	토~일	휴일(공휴일·명절)
전체	689	24.1	60.4	15.5
20	140	32.9	60.0	7.1
30	151	23.2	66.2	10.6
40	154	23.4	59.1	17.5
50	149	21.5	59.1	19.5
60	95	17.9	55.8	26.3
Chi ² =25.4683 d.f.=8 p=0.001				

(5) 연령에 따른 안전상비의약품 구매 이유

편의점에서 안전상비의약품을 구매한 경험이 있는 소비자를 대상으로 구매 이유를 문의한 질문에 대해 아래 <표 26>에 제시되어 있듯이 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’로 답한 비율이 대략 69%로 가장 높게 나왔다. 그런데 60대의 경우 안전상비의약품을 구매한 이유에 대해 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’(78.9%)라고 답한 비율이 타 연령층과 비교할 때 가장 높게 나왔다. 이는 연령이 높을수록 약은 약국에서 구매해야 한다는 인식이 높다는 것을 알 수 있다.

<표 26> 연령대 별 안전상비의약품 구매 이유

연령(대)	n(%)	%					
		휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서	편의점이 가까워서	소포장이어서	문의할 하거나 받지 않아도 되어 부담이 없기 때문에	편의점에 다른 물건을 사러 갔다가	상품권이 있어서
전체	689	68.8	25.3	2.2	1.3	2.3	0.1
20	140	62.9	32.9	3.6	0.0	0.7	0.0
30	151	63.6	29.1	2.0	2.6	2.6	0.0
40	154	75.3	19.5	1.3	1.9	1.9	0.0
50	149	66.4	26.2	2.0	0.7	4.7	0.0
60	95	78.9	15.8	2.1	1.1	1.1	1.1
Chi ² =32.37422 d.f.=20 p=0.039							

이런 맥락에서 20대의 경우 안전상비의약품을 구매한 이유로 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’(62.9%)라고 답한 비중이 다른 연령대에 비해 가장 낮았다. 반면, 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 이유에 대해 20대 연령층의 응답자는 ‘약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에’라고 응답한 비율이 모든 다른 연령층에 비해 높았다. 이는 전술한대로 젊은 연령층일수록 의약품 구입에 있어 편의성이 중요한 기준으로 작용하고 있음을 의미한다.

(6) 성별 및 직업에 따른 안전상비의약품 효능군 및 품목 수에 대한 의견

다음으로 안전상비의약품의 4가지 효능군(해열진통제, 감기약, 소화제, 파스) 확대에 대한 소비자의 의견을 보면, 이는 성별로 유의한 차이가 있음을 알 수 있다. 남성(69.2%)은 여성(43.6%)에 비해 ‘확대해야 한다’고 응답한 비율이 높았다. 13개 품목의 수에 대한 질문에서도 남성(64.8%)의 경우 ‘안전상비의약품 품목 수의 확대가 필요하다’고 답한 비율이 여성(38.5%)의 응답보다 유의하게 높은 것으로 나타났다(<표 27> <표 28>).

<표 27> 성별에 따른 안전상비의약품의 4개 치료효능군 확대에 대한 의견

성별	n(%)	%		
		확대해야 한다.	지금 수준이 적정하다.	축소해야 한다.
전체	1,000	56.6	42.7	0.7
남	509	69.2	30.3	0.6
여	491	43.6	55.6	0.8
Chi ² =66.65103 d.f.. =2 p<0.001				

<표 28> 성별에 따른 안전상비의약품의 13개 품목 확대에 대한 의견

성별	n	%		
		확대해야 한다.	지금 수준이 적정하다.	축소해야 한다.
전체	1,000	51.9	46.7	1.4
남	509	64.8	34.4	0.8
여	491	38.5	59.5	2.0
Chi ² =69.88906 d.f.. =2 p<0.001				

직업별 차이도 유의하게 나타났다. 관리자, 전문가, 서비스 및 기능직 종사자 등 사무직의 경우 품목수 및 효능군의 확대가 필요하다고 응답한 비율이 다른 직종에 비해 유의하게 높았다(<표 29>).

<표 29> 직업에 따른 안전상비의약품의 13개 품목 및 효능군 확대에 대한 의견

성별	n	품목수(%)			효능군(%)		
		확대해야 한다.	지금 수준이 적정하다.	축소해야 한다.	확대해야 한다.	지금 수준이 적정하다.	축소해야 한다.
전체	1,000	51.9	46.7	1.4	51.9	46.7	1.4
관리자	66	65.2	33.3	1.5	69.7	28.8	1.5
전문가 및 관련 종사자	132	59.8	38.6	1.5	63.6	36.4	0
사무 종사자	356	52.0	46.1	2.0	55.9	42.7	1.4
서비스 종사자	61	57.4	41.0	1.6	62.3	37.7	0
판매 종사자	25	56	44.0	0	52	48.0	0
농림어업 숙련 종사자	7	57.1	42.9	0	42.9	57.1	0
기능원 및 관련 기능 종사자	28	64.3	32.1	3.6	71.4	28.6	0
장치·기계조작 및 조립 종사자	11	54.5	45.5	0	63.6	36.4	0
단순노무 종사자	20	35.0	65.0	0	55.0	45.0	0
군인	2	100	0	0	50.0	50.0	0
전업주부	146	37.0	61.6	1.4	39.7	59.6	0.7
학생	59	44.1	55.9	0	55.9	44.1	0
무직	66	51.5	48.5	0	60.6	39.4	0
프리랜서	10	40.0	60.0	0	40.0	60.0	0
자영업자	11	72.7	27.3	0	81.8	18.2	0
Chi ² =37.94616 d.f. =28 p=0.099					Chi ² =39.2601 d.f. =28 p=0.077		

(7) 성별에 따른 안전상비의약품 제도 보완 대책

<표 30>를 보면, 안전상비의약품 제도가 잘 정착되기 위해 보완점을 묻는 질문에 여성의 경우 남성에 비해 ‘부작용 발생 시 대처 방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’거나 ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’고 답한 비율이 높았다. 이는 여성의 경우 의약품 구입에 있어 편의성보다는 안전성이 보다 중요하게 작용하고 있음을 나타내는 결과로, 앞서 안전상비의약품의 품목 수 및 효능군 확대에 대한 의견이 여성의 비율이 남성보다 낮았던 것과 같은 맥락으로 이해할 수 있겠다. 즉, 여성이 남성보다 의약품의 안전성을 더 고려하여 약을 구매하는 형태임을 할 수 있다.

<표 30> 성별에 따른 안전상비의약품 제도 보완 대책(%)

성별	n(%)	안전상비의약품의 가격을 낮춰야 한다.	안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다.	안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처 방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다.	심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다.
전체	1,000 (100)	21.3	28.5	24.0	26.2
남	509 (100)	23.4	35.2	18.9	22.6
여	491 (100)	19.1	21.6	29.3	29.9
Chi ² =34.8282 d.f. =3 p<0.001					

다. 이전 소비자 인식조사 결과와의 비교 및 추이 분석

1) 이전 조사 소개

2012년 안전상비의약품제도가 시행된 이후 2013년에 보건사회연구원에서 이 제도에 대한 소비자 인식조사를 하였다. 당시는 제도가 시행된지 1년이 안된 시기여서 제도에 대한 인지도 조사가 주목적으로 시행되었으며, 당시 대부분의 응답자(83.8%)가 이 제도에 대해 ‘알고 있다’고 답한 것으로 나타났다. 제도 도입 초기임에도 안전상비의약품에 대한 정부의 홍보 및 사회적 논란으로 인지도가 매우 높게 나온 것으로 해석된다. 2013년 보고서에서는 안전상비의약품 구입에 있어 편의성 제고라는 측면에서는 이 제도가 잘 시행된 것으로 판단하였으며 제도 정착을 위한 보완점으로 편의점 주인 및 종업원의 안전조치 강화를 제시하였다.

<표 31> 소비자 인식조사 보고서 비교

항목	2013년	2016년	2019년
조사 대상	전국 20세 이상 남녀	전국 19세 이상 남녀	전국 20~69세 남녀
응답자 (명)	1,000	1,389	1,000
표본 추출	지역성연령별 인구비례할당에 의한 층화비례추출법		
조사 방법	전화 조사	전화 조사	구조화된 웹 설문
조사 기간	2013. 3. 4~3. 19	2016. 9. 7~9. 12	2019. 11. 27~12. 6
주요 조사내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제도 시행 인지 여부 • 안전상비의약품 구매 경험 • 안전상비의약품 구매 행태 • 제도 정착을 위한 보완점 	<ul style="list-style-type: none"> • 안전상비의약품 구매 경험 • 안전상비의약품 구매 행태 • 안전상비의약품에 대한 인식 • 제도 정착을 위한 보완점 	<ul style="list-style-type: none"> • 안전상비의약품 구매 경험 • 안전상비의약품 구매 행태 • 안전상비의약품에 대한 인식 • 제도 정착을 위한 보완점

2016년에는 고려대학교 약학대학에서 전문 조사요원에 의해 안전상비의약품

제도에 대한 소비자 인식조사가 전화로 시행되었다. 2013년 한국보건사회연구원의 보고서와 비교하여 2016년 고려대학교 보고서에서는 소비자들의 안전상비의약품의 구입 경험이 증가하였으며 특히 20대에서 많이 증가하였다고 보고하였다. 또한, 젊은 연령층의 구매 경험이 상대적으로 늘어남과 동시에 의약품 사용량 또한 증가한 것으로 나타나 젊은 연령층의 소비행태를 집중적으로 모니터링할 필요가 있다고 제언하였다(<표 31>). 2013년, 2016년 보고서에서는 연구자가 전화 설문으로 조사를 진행한 반면, 이번 연구에서는 웹설문으로 조사를 진행하여 이전 연구들에 비해 응답자의 특징이 차이가 있을 수 있을 수 있다.

2) 비교 항목 설정

(1) 안전상비의약품의 구입 경험 여부와 연령별 비교

안전상비의약품의 구입 경험에 대한 조사 결과의 추이를 비교해보도록 한다. 제도가 시작되고 시행되면서, 시간의 경과에 따른 구입 경험의 추이를 분석하여 제도의 정착화 및 연령별 비교를 통해 그 행태 및 특징을 파악하도록 한다.

(2) 안전상비의약품의 구매 이유

각 분석 시기별 안전상비의약품의 구매 이유를 살펴봄으로써 안전상비의약품 판매제도가 시행된 취지인 심야 및 휴일에 약국에서 약을 구입할 수 없을 경우에 의약품 접근성을 높이고자 하는 목적에 맞게 흘러가는지를 파악할 수 있도록 한다.

(3) 품목의 종류 및 수에 대한 의견

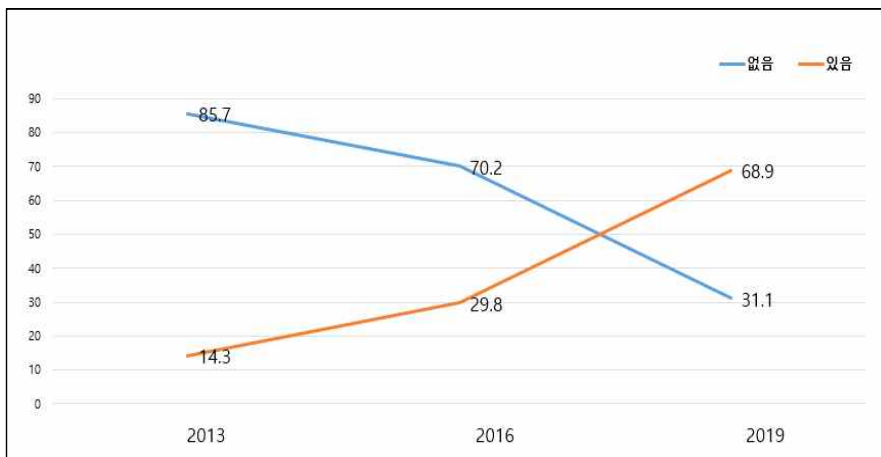
소비자가 생각하는 안전상비의약품 품목수 및 구체적인 의약품 품목에 대한 생각 및 추이를 조사하고 고찰하도록 한다.

3) 비교 및 추이 분석

<표 32>. <그림 25>에서 나와 있듯이, 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 있다고 응답한 소비자의 비율이 2013년 조사에서는 14.3%, 2016년에는 29.8%였지만 2019년에는 이 비율이 68.9%로 증가하였다. 안전상비의약품의 구입 비율은 제도가 시행된 이후 3년에 걸쳐 2배씩 증가함을 볼 수 있다.

<표 32> 연도별 안전상비의약품 구입 비율

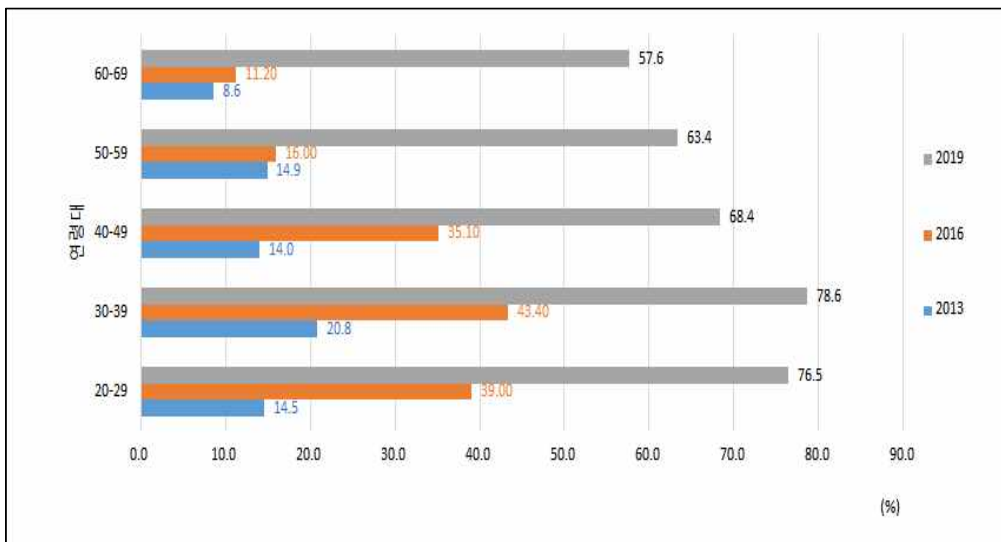
구입 경험	2013년	2016년	2019년
n(%)	838(100)	1,389(100)	1,000(100)
없음	85.7	70.2	31.1
있음	14.3	29.8	68.9



<그림 25> 연도별 안전상비의약품 구입 비율(%)

<표 33> 연령별 안전상비의약품 구입 경험

연령(대)	%		
	2013년	2016년	2019년
20	14.5	39.0	76.5
30	20.8	43.4	78.6
40	14.0	35.1	68.4
50	14.9	16.0	63.4
60	8.6	11.2	57.6



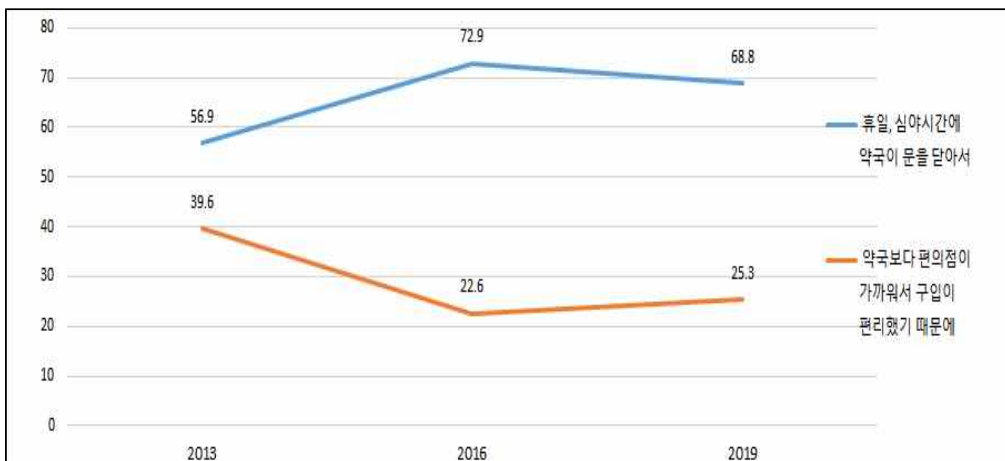
<그림 26> 연령별 안전상비의약품 구입 경험 변화(%)

안전상비의약품 구매 경험을 비교해본 결과, 2013년도에는 30대가 구매 경험 이 20.8%로 가장 높은 수치를 보였으며, 50대(14.9%), 20대(14.5%), 40대(14%) 순으로 비슷한 수치를 보였다. 반면, 2016년도에는 30대(43.4%), 20대(39%), 40대(35.1%) 순으로 가장 높은 수치를 보였으며, 50대는 안전상비의약품의 구매

경험이 16%로 2013년과 비교하여 크게 증가하지 않은 것으로 나타났다. 그러나, 제도 시행 7년째인 현재, 2019년도의 결과를 통해 모든 연령대가 안전상비의약품의 구매 경험이 증가한 것으로 나타났으며, 특히 30대와 20대의 구매 경험은 각각 78.6%와 76.5%를 나타내었으며, 60대의 구매 경험의 비율(57.6%)은 가장 낮은 수치를 보였다(<표 33>,<그림 26>).

<표 34> 안전상비의약품 구입 이유

구입 이유	2013년	2016년	2019년
n(%)	225(100)	414(100)	689(100)
휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서	56.9	72.9	68.8
약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에	39.6	22.6	25.3



<그림 27> 안전상비의약품 구입 이유

편의점에서 구매한 이유 중 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’라고 답한 비율을 보면 2013년 조사에서 56.9%, 2016년 조사에서 72.9%, 2019년 조사에서는 68.8%로 제도 도입 초기에 비해 증가한 이후 그 수준을 유지하는 모습을 보이고 있다. 이는 약국 영업시간 외 시간대 소비자의 의약품 접근성 제고라는 동 제도의 취지에 부합한 결과로 제도가 정착단계에 도달했음을 나타낸다고 할 수 있다(<표 34>, <그림 27>).

현재 판매되고 있는 품목 수의 확대에 대한 의견에서는, 2013년의 경우 응답자 중 31%가 확대해야 한다고 답변을 했고, 이 수치가 2016년에는 43.4%, 2019년에는 51.9%로 나타나 품목 수 확대를 원하는 소비자의 비중이 점차 증가하는 모습

을 보이고 있다(<표 35>). 또 다른 조사 보고서³²⁾에 따르면 소비자 편의를 위해 48종의 의약품이 의약외품으로 전환된 것과 안전상비의약품의 13품목을 사전 고지 후 질문하였을 때 편의점 안전상비의약품 품목수에 대해 응답자의 66.9%가 적정하다고 답하였으며, 품목수가 많다고 적다고 각각 16.6%, 16.5%로 나타났다. 실제, 이번 연구에서도 확대하기를 원하는 품목에 이미 편의점에서 판매하고 있는 의약외품 등이 상당히 포함되어 있어서 안전상비의약품의 품목확대를 원하는 의견에는 의약외품에 대한 부분이 포함되어 있는 것으로 생각되어 결과 해석에 유의가 필요하다.

<표 35> 판매 품목수 확대에 대한 의견

판매 품목수 확대에 대한 의견	2013년	2016년	2019년
n(%)	1,000(100)	414(100)	1,000(100)
확대해야 한다	31.0	43.4	51.9
지금 수준이 적당하다	66.2	49.9	46.7
축소해야한다	2.8	2.9	1.4
모름	-	3.8	-

32) 의약품정책연구소 “안전상비의약품 편의점 판매에 대한 인식 및 구입”, 2016.

라. 소결

본 장에서는, 소비자의 안전상비의약품 구입 행태 및 소비자 인식조사에 대한 결과를 검토 및 분석하였고 이것을 2013년도와 2016년도에 연구된 두 보고서의 조사 결과와 비교 분석하였다. 즉, 소비자의 안전상비의약품 구매 행태 및 동 제도에 대한 소비자 인식이 시간이 경과하며 어떤 패턴으로 변동하였는지를 고찰하였다.

2012년 제도가 시행된 이후 안전상비의약품을 구입한 경험이 있는 소비자의 비율은 14.3%(2013, 보고서)에서 계속 증가하여 이번 조사에서는 안전상비의약품을 구입한 경험이 있는 소비자의 비중이 대략 70%를 차지하였다. 대부분 주말에 구입하는 것으로 나타났으며, 구입한 시간대도 오후 9시에서 다음날 오전 9시 전이 가장 높은 것으로 나타났다. 또한 편의점에서 안전상비의약품을 구매한 경험이 있는 소비자를 대상으로 구매이유를 문의한 질문에 대해 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’로 답한 비율이 대략 69%로 높게 나온 것을 고려할 때, 전반적으로 동 결과가 안전상비의약품에 대한 소비자의 편의성을 높이기 위함이라는 제도 시행 취지에 부합한 것으로 나타났다.

편의점에서 판매하고 있는 안전상비의약품의 안전성에 대한 질의에서 소비자의 약 71%가 ‘용법 및 용량을 주의해서 복용하면 부작용이 거의 없다’고 응답하였으며, ‘더욱 안전해서 부작용이 거의 없다’라고 응답한 비율이 8.2%로 나타나 안전상비의약품의 안전성에 대한 소비자 대부분이 안전하다고 판단하였다. 또한 편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 복용한 후 부작용을 경험한 비율도 5.2%로 나타났다. 그러나, 부작용을 경험한 소비자 중에 부작용을 신고하였다고 대답한 비율은 3.8%로 낮게 나타나 안전상비의약품 판매제도에 대한 안전성 측면에 대한 고찰이 필요하겠다. 이 제도로 선택된 13개 품목의 의약품에 대해 ‘안전’상비의약품이라는 이름이 마치 이 약들이 매우 안전하다는 느낌을 줄 수 있다. 따라서, ‘안전’상비의약품의 제도의 명칭에 대해서도 추후 더욱 논의할 필요

가 있다.

현재 편의점에서 판매되고 있는 4개 치료효능군, 즉 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스류의 13개 품목의 확대에 대한 소비자 의견을 물어본 결과, 편의점 판매 의약품의 치료효능군을 확대해야 한다고 응답한 경우 56.6%이었고, 지금 수준이 적절하다고 응답한 경우가 42.7%로 나타났다. 확대할 필요가 있는 치료 효능군은 지사제, 제산제, 알레르기약, 변비약 순이었다. 그리고 4개 치료효능군의 13개 판매 품목 수 확대에 대해선 51.9%가 긍정적인 응답을 하였으며 지금 수준이 적절하다고 한 경우가 46.7%로 거의 같은 수준으로 나타났다. 4개 치료효능군 중 감기약의 경우 품목의 확대를 위한 소비자의 비중이 가장 높은 것으로 나타났고 (69.2%) 이어 해열진통제군(57.2%), 파스(52.2%), 소화제(47.6%) 순이었다.

동 제도의 제도적 보완에 대해선 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다’라고 응답한 경우가 28.5%로 나타났고, ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’고 응답한 경우가 26.2%, ‘안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처 방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’가 24%, ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 가격을 낮춰야 한다’가 21.3%로 나타났다. 판매 종류를 늘려야 한다고 응답한 소비자의 비율과 심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다고 응답한 비율이 거의 같은 것으로 나온 것은, 소비자들이 안전상비의약품에 대한 접근성 강화와 안전성 강화 모두를 원하고 있다는 것을 시사한다.

설문지 항목 간 교차분석 결과를 소개하면, 안전상비의약품을 구매한 소비자 비율의 각 지역 간, 그리고 성별 차이는 통계적으로 유의하게 발견되지 않았다. 하지만 연령대별로 보면 30대 소비자의 구매비율이 가장 높았고 60대 소비자의 구매비율이 가장 낮은 것으로 나타났다. 이는 60대 이상 고연령층 소비자들의 동 제도에 대한 인지도가 가장 낮았다고 할 수도 있지만 이들 연령층의 경우 약 구입과 관련하여 약사 인력의 도움을 가장 필요로 하기 때문에 편의점에서 약을 구입한 비율이 가장 낮은 것으로도 해석할 수 있을 것이다. 직종 간 구입 비율의 차이도 유의하게 나타났는데, 전체 평균 구입비율보다 높은 구입비율을 보인 직

업군이 관리자, 전문가 및 관련 종사자, 사무종사자, 농림어업 숙련 종사자, 학생 등이었다. 대부분 사무직에 종사하는 직종들이라고 할 수 있으며, 농림어업 숙련 종사자의 경우 표본수(7명)가 작아 이 결과를 일반화하기에는 무리가 있을 수 있다.

구매 요일과 관련해선 성별 차이가 유의하였는데, 남성의 경우 여성에 비해 약국이 영업을 하는 주중 시간대에 약을 구입한 비율이 여성에 비해 높았다. 이는 약 구입에 있어 남성이 여성에 비해 편의성에 보다 더 큰 가치를 두고 의사결정을 하는 것을 해석할 수 있다. 연령대별 차이도 유의하게 나왔는데 젊은 연령층, 즉 20대의 경우 다른 모든 연령층에 비해 주중에 안전상비약을 구입한 비율이 높은 것으로 나타나, 향후 이들 연령계층이 고령화됨에 따라 주중에 안전상비약을 구매할 비율이 점차 증가할 가능성이 있음을 알 수 있다.

편의점에서 안전상비의약품을 구입한 이유에 대해 가장 젊은 연령층인 20대 다른 모든 연령층에 비해 ‘약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에’라고 답한 비율이 가장 높게 나타나 젊은 계층의 경우 의약품 구입에 있어 안전성보다 편의성이 더욱 중요한 의사결정기준으로 작용하고 있었다.

현행 편의점 판매 안전상비의약품의 치료 효능군 확대에 대해선, 남성의 경우 여성에 비해 효능군 확대가 필요하다고 말한 비율이 유의하게 높았고, 직종 간 차이도 유의하게 나타났는데, 사무직의 경우 효능군 확대가 필요하다고 말한 비율이 다른 직종군보다 높았다. 4개 치료효능군은 현재 수준으로 유지하고 13개 품목의 확대에 대한 부분에서도 남성의 경우 품목의 확대가 필요하다고 응답한 비율이 여성에 비해 유의하게 높은 것으로 나타났고, 직종 간 차이에서도 여전히 사무직의 경우, 품목의 확대가 필요하다고 응답한 비율이 다른 직종군에 비해 유의하게 높았다.

그러나, 의약품은 다른 상품과 달리 의약품의 분류 및 취급에 있어서 전문적인 접근이 필요하다. 실제 소비자들의 약에 대한 개념은 부분적인 접근이나 개인적인 것을 일반화시키는 경향이 크다. 소비자들은 오랫동안 복용중인 약의 성분명, 제품명, 효과 혹은 제네릭에 대한 개념 등은 익숙하지가 않아³³⁾ 광고에 의해 단

순화된 지식³⁴⁾에 의존하는 경향이 크다. 의약품 시장은 계속 커지며 제품 간 경쟁도 더 커지는 상황에서 의약품의 올바른 정보를 통해 의약품을 택하는 것에 대한 사회적 고민 또한 필요할 것이다. 안전상비의약품 품목을 지정 시 인지도가 기준이 되는 것이 과연 맞는 것인지에 대한 고민이 필요할 것이다.

향후 동 제도의 보완점에 대해선, 여성의 경우 남성의 경우에 비해 ‘안전상비 의약품의 부작용 발생 시 대처방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’거나 혹은 ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’라고 답한 비율이 높아, 향후 동 제도의 시행에 있어 의약품 구입에 있어 편의성 보다는 안전성에 초점을 둘 필요가 있다고 생각한다는 것을 알 수 있었다.

이전 조사 결과와의 비교를 통한 추이 분석을 수행한 결과, 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 있다고 응답한 소비자의 비율이 2013년 조사에서는 14.3%, 2016년에는 29.8%였지만 2019년에는 이 비율이 68.9%로 대폭 증가한 모습을 보이고 있다. 아울러 편의점에서 구매한 이유 중 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’라고 답한 비율을 보면 2013년 조사에서 56.9%, 2016년 조사에서 72.9%, 2019년 조사에서는 68.8%로 제도 도입 초기에 비해 증가한 이후 그 수준을 유지하는 모습을 보이고 있다. 이는 약국 영업시간 외, 소비자의 의약품 접근성 제고라는 동 제도의 취지에 부합한 결과로 제도가 안착단계에 도달했음을 나타낸다고 할 수 있다.

그리고 현재 판매되고 있는 품목 수의 확대에 대한 의견에서는, 2013년의 경우 응답자 중 31%가 확대해야 한다고 답변을 했고, 이 수치가 2016년에는 43.4%, 2019년에는 51.9%로 나타나 품목 수 확대를 원하는 소비자의 비중이 점차 증가하는 모습을 보이고 있다. 다만, 이전 조사 보고서³⁵⁾에 따르면 소비자 편의를 위해 안전상비의약품의 13품목과 48종의 의약품이 의약외품으로 전환된 것을 사전 고지 후 질문하였을 때 편의점 안전상비의약품 품목수에 대해 응답자의

33) Hit news, 소비자 4명중 3명, 오리지널-제네릭 의미 몰라(28/8/2018), Accessed 26/11/2019, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2216>

34) The PR news, 약 광고를 대하는 우리의 자세(14/6/2017), Accessed 26/11/2019, <http://www.the-pr.co.kr/news/articleView.html?idxno=19777>

35) 의약품정책연구소 “안전상비의약품 편의점 판매에 대한 인식 및 구입”, 2016.

66.9%가 적정하다고 답하였으며, 품목수가 많다고 적다고 각각 16.6%, 16.5%로 나타났다. 실제, 이번 연구에서도 확대하기를 원하는 품목중에는 편의점에서 판매하고 있는 의약외품 등이 상당히 포함되어 있었다. 따라서, 안전상비의약품의 품목확대를 원하는 의견에는 의약외품에 대한 부분이 포함되어 있는 것으로 생각되어 결과의 해석에 유의가 필요하다. 즉, 품목확대를 원한다고 답한 응답자가 원하는 품목 중에는 의약외품으로 이미 지정된 액상형 소화제, 의약외품의 파스류 등이 포함되어 있었고 이외 항생제, 마약성 진통제, 심혈관계 혹은 역류성 위염 등에 작용하는 전문의약품 등도 품목 확대하기를 원한다고 답하여서 품목 확대에 대한 의견 검토는 소비자들의 의견이나 요구에 대한 검토보다는 약의 분류체계에 대한 사회적 논의 및 약에 대한 전문가적 접근이 필요할 것으로 생각된다.

반면, 편의점에서 구입한 안전상비의약품을 구입해 본 적이 있다고 대답한 응답자의 55.3%가 필요한 약을 구입하지 못한 경험이 있다고 답하였다. 그 이유로 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품이지만, 편의점에 구비되어 있지 않아서’가 38.1%였으며 본 연구에서 진행된 안전상비의약품 판매 편의점 모니터링 결과에서도 13개 품목 중 12개 이상의 약을 구비해 놓은 편의점은 24.5%였으며 8~9개 품목을 구비한 편의점의 비율이 29.6%였다(n=100). 안전상비의약품에 대한 품목확대에 대한 논의와 함께 각 편의점이 13개 안전상비의약품을 모두 구비하는 것에 대한 논의 및 제도적 보완이 필요하겠다.

4. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석

가. 자료원 소개

본 장에서는 한국의약품안전관리원에서 제공하는 의약품부작용보고원시자료(KIDS-KD)를 이용하여 안전상비의약품의 연도별 부작용 빈도를 분석하였다. 2012년 설립된 한국의약품안전관리원은 2012년 10월부터 새로운 의약품부작용보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS)을 구축하여 부작용을 효율적으로 보고받고 관리하고 있다.³⁶⁾ 의약품부작용보고원시자료는 의약품부작용보고시스템을 통해 보고된 부작용보고 원자료를 스크리닝한 후 데이터클렌징을 거쳐 의약품정보와 부작용정보에 대해 통일화된 형태의 코드를 부여하여 분석에 용이하도록 만든 자료이다. 약물의 성분명은 ATC(Anatomical Therapeutic Chemical) 코드로, 부작용명은 WHO-ART(WHO Adverse Reaction Terminology) 092버전 코드로 통일하여 부여하였으며, 의약품의 투여목적과 환자의 병력은 6차 혹은 7차 한국표준질병사인분류코드(KCD-6/KCD-7)로 입력되었다.³⁷⁾ 의약품부작용보고원시자료는 기본정보, 의약품정보, 부작용정보, 중대사례정보, 보고자정보, 인과성평가정보, 병력정보, 그룹정보의 총 8개 테이블로 구성되어있으며, 난수화처리된 보고번호 변수(KD_nO)를 기준으로 하여 각 테이블을 결합할 수 있다.

나. 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석 개요

안전상비의약품 약국외판매 제도가 시행된 이후 이 약들의 소비로 인해 발생한 부작용 빈도 및 사례 보고의 추이를 살펴 안전상비의약품의 안전성에 대한 부분을 검토하고자 하였다. 이를 위해 현재 편의점에서 판매되고 있는 13개 품목

36) 의약품부작용보고원시자료(KIDS-KD) 이용지침서 Ver. 7, 한국의약품안전관리원

37) 의약품부작용보고원시자료(KIDS-KD) 이용지침서 Ver. 7, 한국의약품안전관리원

안전상비의약품의 ATC 성분명을 기준으로 한국의약품안전관리원에 부작용 사례를 요청하여 자료를 구득하였다. 각 안전상비의약품 품목과 ATC 성분명의 매칭은 건강보험심사평가원의 기준에 따랐다. 안전상비의약품 약국외판매 제도의 시행 전후의 부작용 발생 건수를 비교함에 있어 다른 외생적 원인의 시간적 추세에 의해 결과가 교란될 가능성을 고려하기 위해, 비스테로이드성 소염진통제 중 일반의약품이면서 약국에서 구입 가능한 나프록센을 대조약으로 설정하였다. 최종적으로 13개 안전상비의약품 품목 및 나프록센의 ATC 성분명을 기준으로 하여 보고된 부작용 사례에 대한 원시자료를 요청하였다. 구득한 자료는 2009년 1월부터 2019년 9월 30일까지의 기간동안 해당 의약품 사용으로 인해 발생하였다고 보고된 모든 부작용 사례이다.

난수화처리된 보고번호 변수(KD_nO)를 기준으로 의약품부작용보고원시자료의 기본정보 테이블과 의약품정보 테이블을 결합하였으며, ‘보고년도’변수, ‘의심/병용약물 구분’변수, ‘성분명’ 및 ‘투여량 단위’변수를 이용하여 연도 별 발생 추이를 분석하였다. 관심 의약품의 성분이 ‘의심약물’로 표시된 경우의 부작용 보고 사례만을 빈도 분석에 반영하였으며, ‘병용약물’ 또는 ‘상호작용약물’인 경우는 분석에서 배제하였다. 또한, 의약품부작용보고원시자료에는 동일 성분 내에서 안전상비의약품 품목과 그 외의 품목을 구분할 수 있는 변수가 존재하지 않으므로, ‘투여량 단위’ 변수를 이용하여 안전상비의약품에서 발견되는 특이적인 포장단위를 최대한 반영하고자 하였다. 그러나 해당 변수에 결측값이 많은 관계로 정보의 손실을 최소화하기 위해 ‘투여량 단위’를 제한하지 않은 분석을 추가적으로 수행하였다. 13개 안전상비의약품 품목에 대한 시계열 특성을 확인한 후, 대조약인 나프록센의 특성과 비교하여 안전상비의약품의 약국외판매 시행이 부작용 보고 빈도 추이에 끼친 순효과를 확인하였다.

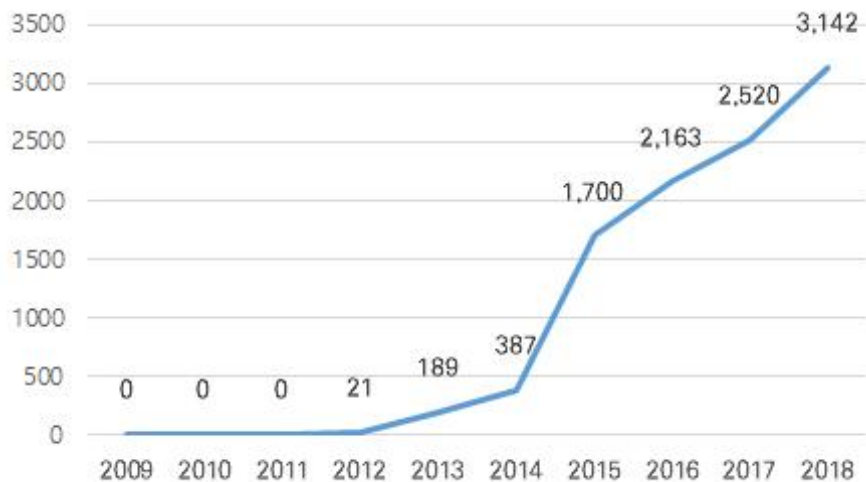
한편, 2012년 한국의약품안전관리원의 설립이 부작용 보고 건수 자체를 증가시키는 데에 크게 기여했을 것으로 판단, 보고자 정보별 부작용 보고건수 추이를 추가적으로 분석하여 결과의 해석에 대한 단서를 얻고자 하였다.

다. 분석 결과 및 합의

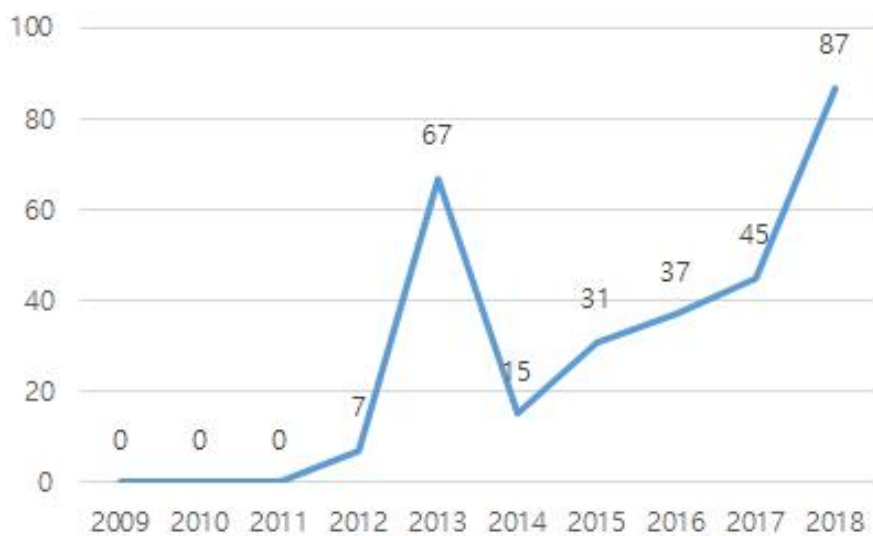
1) 안전상비의약품의 연도별 부작용 보고 빈도 추이

(1) Paracetamol (ATC code: n02BE01)

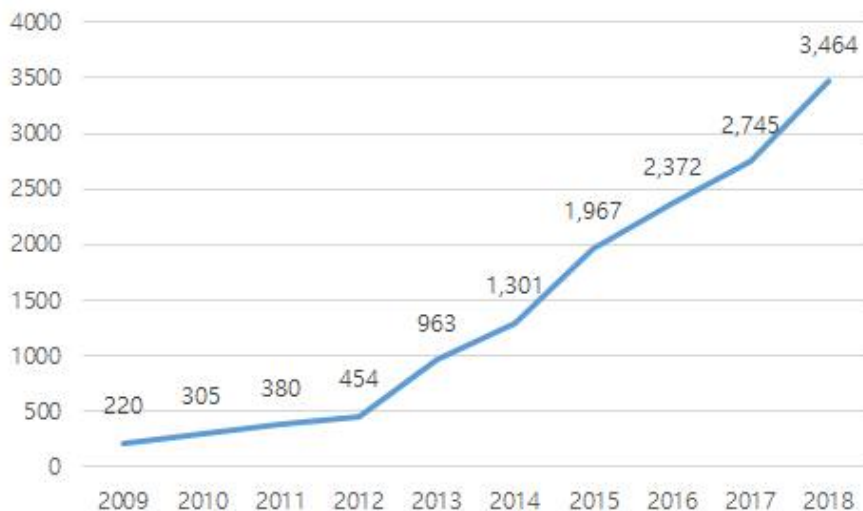
Paracetamol을 ATC 성분명으로 하는 안전상비의약품은 타이레놀정 5백밀리그램, 타이레놀정 1백60밀리그램, 어린이용타이레놀정 80밀리그램 및 어린이 타이레놀 현탁액이 있다. ‘투여량 단위’ 변수를 이용하여 paracetamol에 대한 부작용 보고 사례를 정제 및 액제의 제형에 따른 결과로 구분하였으며, 그 결과 분석된 두 품목에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이는 <그림 28> 및 <그림 29>와 같다. Paracetamol 정제와 액제 모두 2012년 부작용 보고 빈도가 증가하기 시작하여 점차 가파른 상승추세를 나타내었다. Paracetamol 액제의 경우 다른 해 보다 2013년에 눈에 띄는 증가가 관찰되었는데, 이는 2013년 4월 타이레놀 현탁액 농도의 불균질성으로 인해 판매중지 및 회수 조치되었던 것과 관련이 있을 것으로 사료된다. Paracetamol 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이를 분석한 결과, 제형을 한정했을 때보다 많은 수의 사례가 확보되어 보다 안정적인 증가추세가 관찰되었다(<그림 30>).



<그림 28> Paracetamol 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



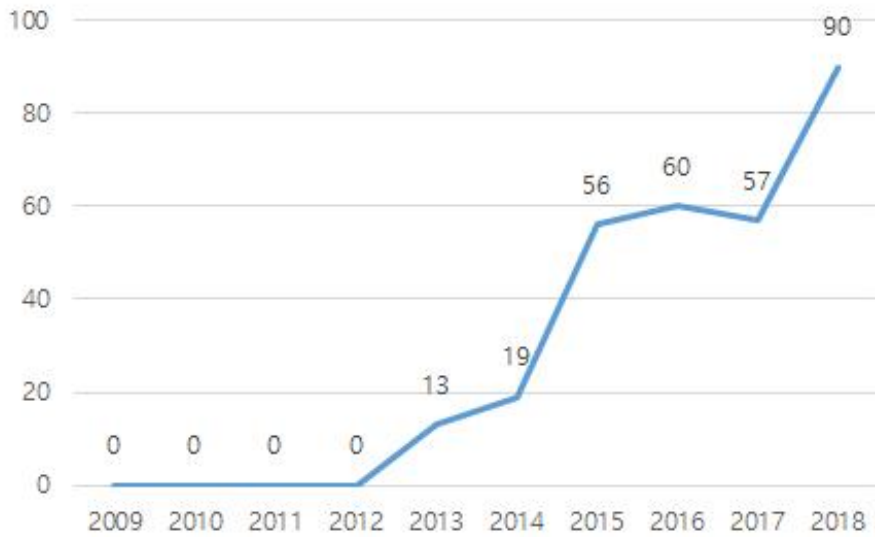
<그림 29> Paracetamol 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



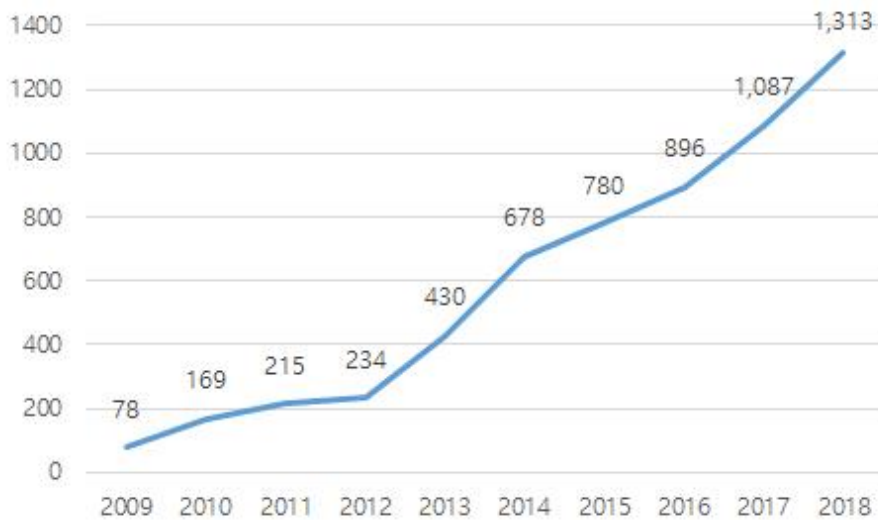
<그림 30> Paracetamol 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

(2) Ibuprofen (ATC code: M01AE01)

부루펜시럽은 ibuprofen을 ATC 성분명으로 하는 안전상비의약품이다. 액제 ibuprofen에 대한 부작용 보고 사례를 분석한 결과 연간 부작용 보고 빈도 추이는 <그림 31>과 같다. 2013년 부작용 보고 빈도가 증가하기 시작하였으며, 이후 지속적으로 부작용 보고 사례 건수가 증가하고 있다. Ibuprofen 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 사례 역시 점진적인 증가 추세가 관찰되었다(<그림 32>).



<그림 31> Ibuprofen 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



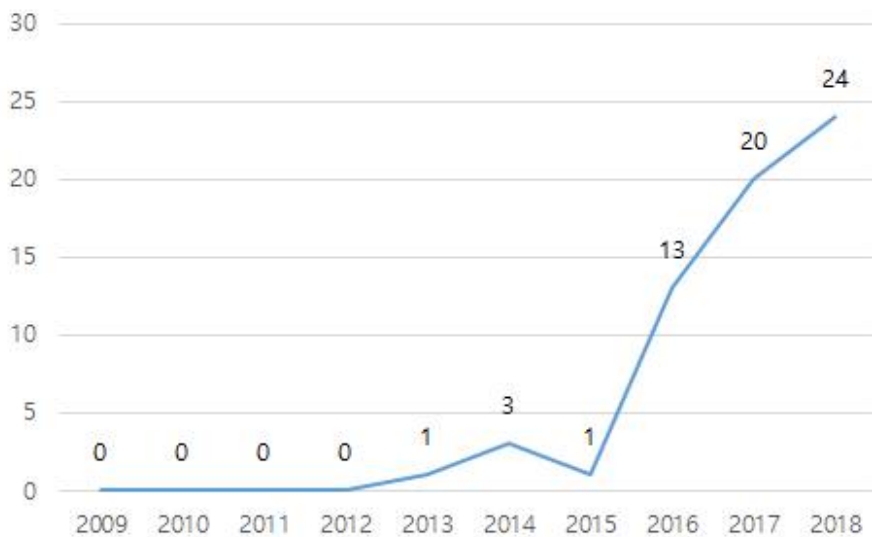
<그림 32> Ibuprofen 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

(3) Other cold preparations (ATC code: R05X)

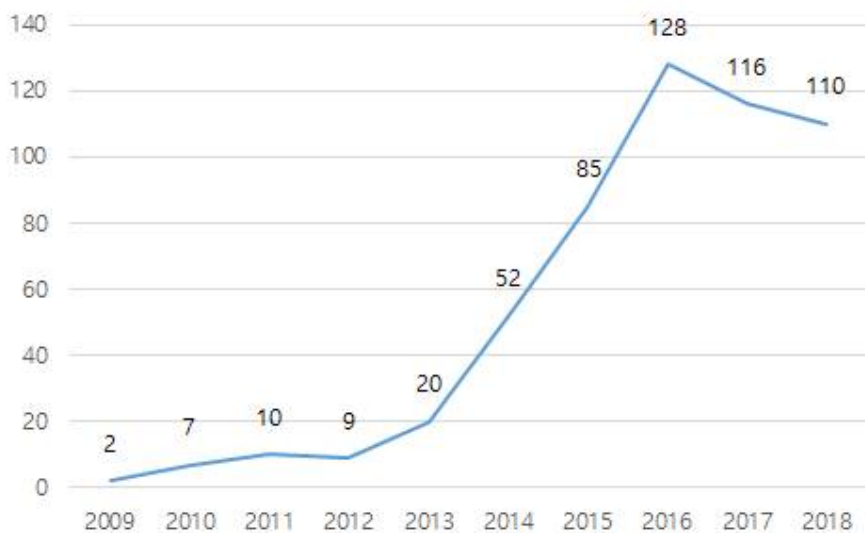
종합감기약을 통칭하는 other cold preparations에 해당하는 안전상비의약품은 판피린티정과 판콜에이내복액이 있다. 정제와 액제의 other cold preparations에서 보고된 부작용 보고 사례를 분석한 결과 2014년 이후 빈도가 증가하였음을 알 수 있다(<그림 33>,<그림 34>). 특히 액제의 경우 가파른 증가추세를 보였다. Other cold preparations 전체에 대한 연간 부작용 보고 사례 역시 전반적으로 증가하였으나, 2016년 이후에는 감소추세에 있다(<그림 35>).



<그림 33> Other cold preparations 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



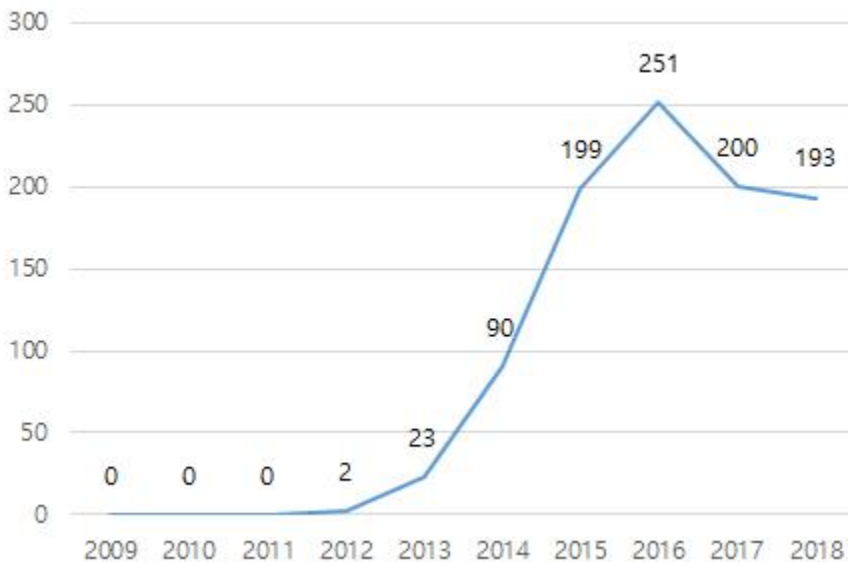
<그림 34> Other cold preparations 액제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



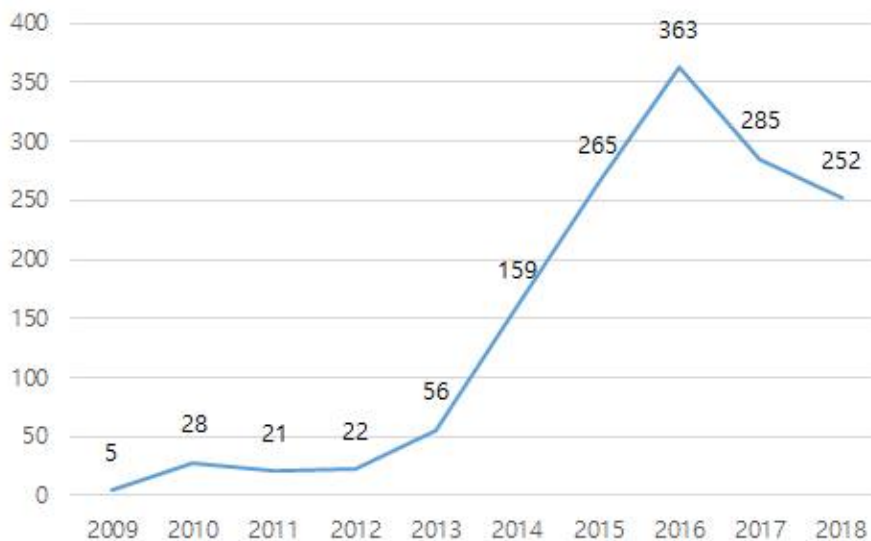
<그림 35> Other cold preparations 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

(4) Digestives, Incl. Enzymes (ATC code: A09A)

효소가 포함된 소화제를 통칭하는 ATC 성분명 digestives, Incl. Enzymes에 해당하는 안전상비의약품은 베아제 정, 닥터베아제, 웨스탈골드, 웨스탈플러스가 있다. 정제의 digestives, Incl. Enzymes에 대해 보고된 부작용 빈도 추이가 2013년부터 2016년까지 가파르게 증가한 것으로 분석되었으며,(<그림 36>) 전체 digestives, Incl. Enzymes 성분에 대해 보고된 결과 역시 이와 유사하였다(<그림 37>).



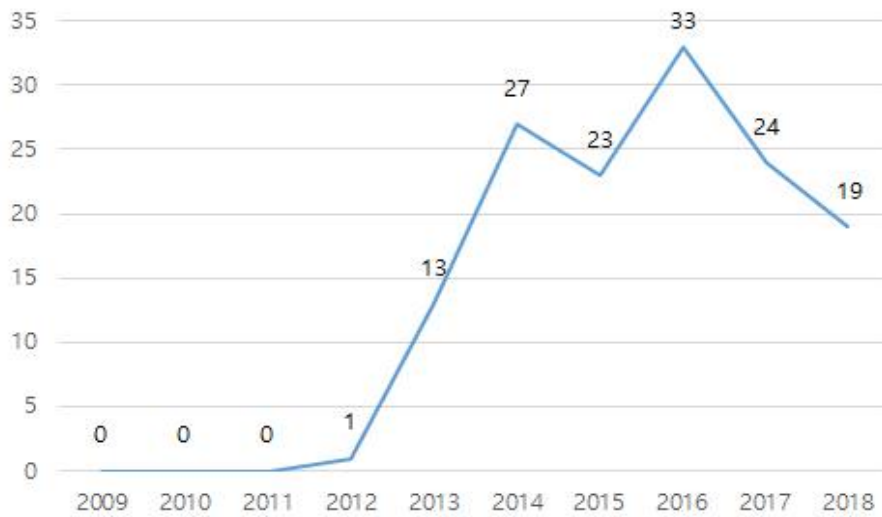
<그림 36> Other Digestives, Incl. Enzymes 정제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



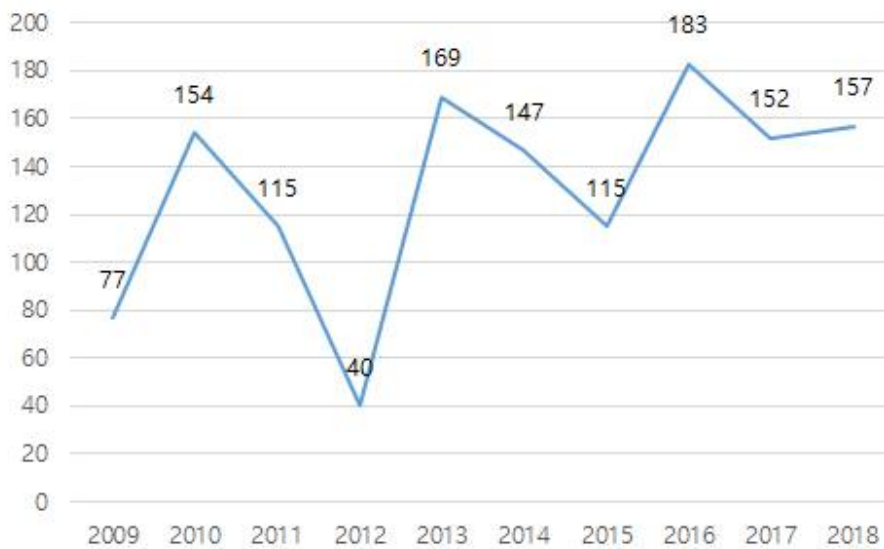
<그림 37> Other Digestives, Incl. Enzymes 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

(5) Preparations with salicylic acid derivatives (ATC code: M02AC)

안전상비의약품 중 제일쿨파프와 신신파프아렉스는 살리실산 유도체의 혼합물 (preparations with salicylic acid derivatives)에 해당한다. 패치제로 제한하여 부작용 보고 사례 빈도를 관찰한 결과, 2012년부터 2014년까지 보고 건수가 크게 증가하였으며 이후에는 유사한 빈도를 보이고 있다(<그림 38>). Preparations with salicylic acid derivatives의 ATC 성분에 해당하는 전체 부작용 보고 사례 빈도는 이와는 다른 양상을 나타내었는데(<그림 39>), 경구용 약제에 대한 부작용 사례가 혼입되어 이와 같은 결과를 보이는 것으로 생각된다.



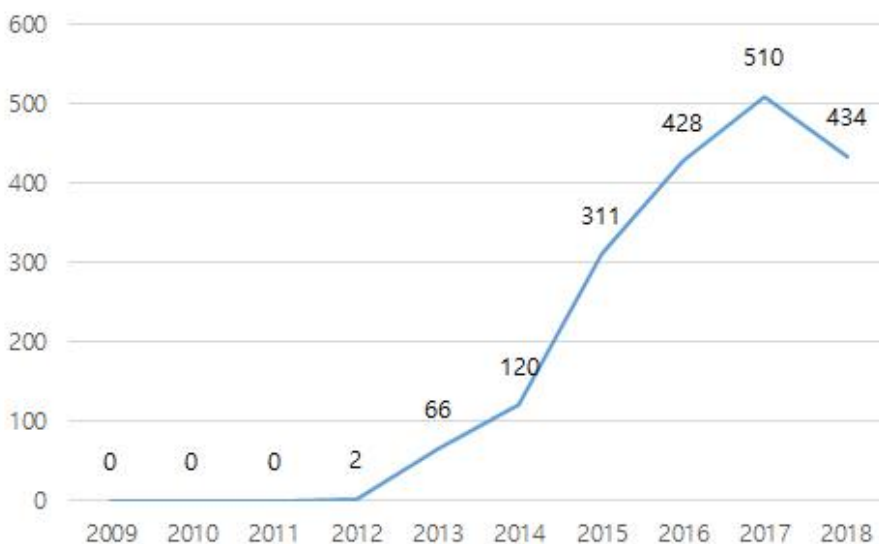
<그림 38> Preparations with salicylic acid derivatives 패치제의 연간 부작용 보고 빈도 추이



<그림 39> Preparations with salicylic acid derivatives 성분 전체에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

2) 대조약(나프록센)의 연도별 부작용 보고 빈도 추이

대조약으로 지정한 나프록센(naproxen, ATC code: M01AE02) 정제에 대해 연간 부작용 보고 사례 빈도를 분석한 결과는 <그림 40>과 같다. 2013년부터 2017년까지 점진적으로 증가하였으며, 2018년에 이르러서는 약간 감소하였다. 이와 같은 결과는 안전상비의약품들에서 2012년 이후 관찰된 부작용 보고 사례의 증가 추세와 유사하였다.



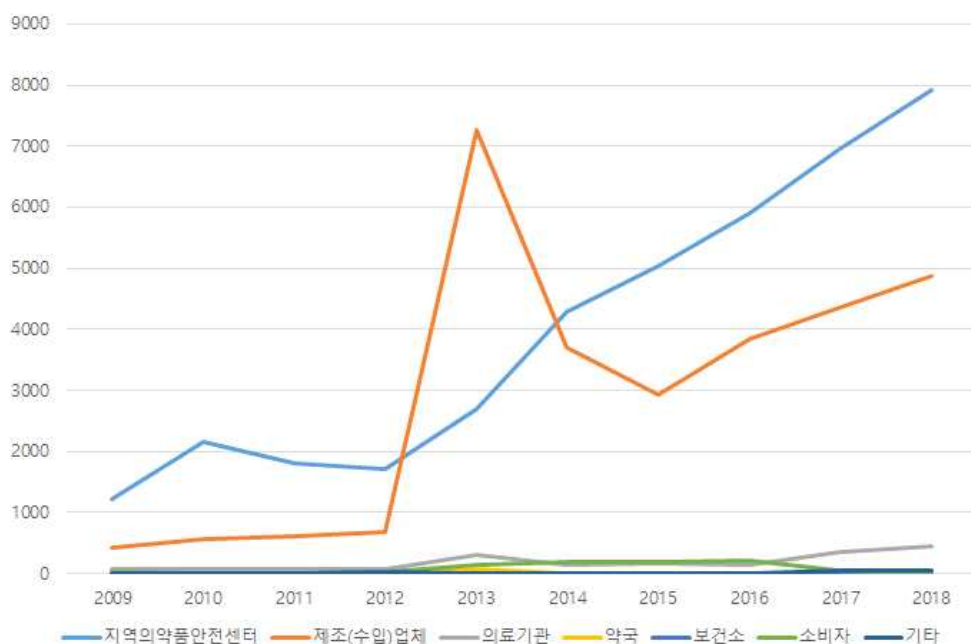
<그림 40> naproxen 정제에 대한 연간 부작용 보고 빈도 추이

3) 보고자정보에 따른 연도별 부작용 보고 빈도 추이

보고자정보에 따른 연도별 부작용 보고 빈도의 추이를 분석한 결과, 지역의약품안전센터를 통한 부작용 보고 빈도가 2012년 이후 꾸준히 큰 폭으로 증가하고 있음이 확인되었다(<그림 41>). 이는 2012년 한국의약품안전관리원의 설립과 함께 의약품이상사례보고시스템이 구축되었기 때문으로 유추할 수 있다.

이상의 결과를 종합하면, 안전상비의약품의 약국외판매가 시행된 2012년 이후

해당 의약품의 소비로 인해 보고된 부작용 사례의 빈도가 큰 폭으로 증가하고 있으나, 이 같은 추세는 안전상비의약품의 성분에만 국한된 것이 아니므로 안전상비의약품의 약국외판매로 인해 부작용의 발생이 증가하였다고 단정하여 말하기는 어렵다. 본 분석에서 사용한 의약품부작용보고원시자료는 부작용 발생의 전수가 아니라 ‘보고된’ 사례만을 담고 있기 때문에, 실제 부작용 발생률 뿐만 아니라 부작용 사례 보고의 접근성 및 용이성이 결과에 큰 영향을 미칠 것임을 알 수 있다. 동일시기(2012년)에 한국의약품안전관리원이 설립되어 의약품 부작용 보고의 접근성과 용이성이 향상되었기 때문에, 본 연구에서 확인하고자 하였던 안전상비의약품의 약국외판매 시행의 영향이 상당 부분 희석되었을 가능성이 있다.



<그림 41> 보고자정보에 따른 연도별 부작용 보고 빈도 추이

IV. 결론 및 정책제언

1. 결론

본 연구는 안전상비의약품 약국외판매제도와 관련하여 의약품 판매 및 소비자의 구매행태 및 인식에 대한 실태를 조사하고 이를 과거 실태조사자료와 비교하여, 동 제도 시행과 관련된 모습을 동학적인 관점에서 조명해보고자 한다. 이를 위해 본 연구는 크게 네 주제로 구성되었는데, 첫 번째 주제는 안전상비의약품 공급현황 및 추이 분석으로 현재 편의점에서 판매되고 있는 13종류의 안전상비의약품의 공급현황을 고찰하였으며, 두 번째 주제는 2019년 안전상비의약품 판매업소의 모니터링 결과 소개 및 모니터링 결과의 추이 분석을 수행하였으며, 세 번째 주제는 소비자의 안전상비의약품 구입행태 및 인식조사 결과 소개 및 동 결과의 추이분석을 수행하였다. 그리고 마지막으로 2009년부터 2019년까지 의약품 부작용 발생건수 현황 및 추이 분석 수행을 통해 안전상비의약품 약국외 판매 제도 시행 전후 시점의 부작용 발생 건수를 비교, 분석하였고, 연도별 발생 추이를 분석하여 시계열 특성을 도출하였다.

각 주제 별 결과를 요약하면 다음과 같다. 먼저 안전상비의약품 연간 공급액을 살펴보면, 제도가 도입된 2012년 11월 이후, 안전상비의약품의 연간 공급액은

2013년 15,439백만원에서 2018년 37,182백만원으로 2013년 대비 약 2.4배 규모가 증가하였다. 2018년 공급액 기준 감기약이 차지하는 비중은 전체 금액의 34.5%, 해열진통제에 속하는 의약품의 비중이 40.8%, 소화제가 차지하는 비중은 13.4%이고 파스류가 차지하는 비중은 11.5%로 나타나 해열진통제에 속하는 의약품의 비중이 가장 높게 나타났다.

2013년부터 2018년까지 각 품목별 연평균 성장률을 구해보면 타이레놀정 160mg이 35%로 나타나 가장 큰 성장률을 나타냈고, 판콜에이내복액이 28%로 두 번째로 큰 성장률을 보였다. 해당 효능군 대비 편의점에 공급되는 안전상비의약품의 비중을 보면 감기약에 해당하는 의약품의 비중이 11% 정도로 나타났으며, 타이레놀정과 타이레놀 현탁액이 8.8%, 소화제가 7.2% 정도로 나타났다.

두 번째 내용인 안전상비의약품의 편의점 판매 모니터링 및 추이 분석 결과를 소개하면, 모니터링 대상으로 선정된 100곳의 편의점은 주로 ‘주택가’와 ‘상가/오피스 지역’에 위치한 것으로 나타났다. 모니터링의 주요 점검사항에 대한 부분은 우선 ‘판매등록증의 게시’ 여부를 위반한 업체의 비율이 73%로 나타나 가장 높은 위반비율을 나타냈으며, ‘주의사항 게시’ 및 ‘가격 표시’ 여부가 각각 25%, 22%로 나타났다. 그리고 ‘24시간 연중무휴 운영’ 여부는 미운영 편의점 비율이 6%로 나왔지만, 확인불가의 경우가 많아(29%) 확인이 불가능한 편의점에 대한 보다 면밀한 모니터링이 필요함을 알 수 있었다.

아울러 편의점 판매가 허용된 13개 품목 가운데, 타이레놀정 500mg, 판콜에이내복액 구비한 판매업소는 93.9%, 88.8%로 나타났으나 반면, 타이레놀정 160mg, 80mg을 구비한 판매업소의 비율은 44.9%, 55.1%로 품목마다 구비율의 차이를 보였다. 그리고 안전상비의약품 13개 중 12~13개를 구비한 업체의 비율은 24.5%로 나타나 안전상비의약품을 모두 구비한 편의점의 비중이 매우 낮은 것을 알 수 있었다. 이는 소비자의 불편을 초래하며 동 제도의 취지와 맞지 않아 판매업소가 안전상비의약품의 구비율을 높이는 것이 필요하다. 모니터링 항목 간 교차분석을 수행해본 결과, 가격 표시를 게시하지 않은 편의점일수록 주의사항을 게시하지 않은 것으로 나타나 준수 사항의 중복 위반 사항이 발생할 개연

성이 높은 것으로 나타났다.

올해 시행한 모니터링 결과와 이전 모니터링 결과(2014년~2018년)와의 비교 및 추이 분석을 수행한 결과, 거의 모든 준수사항 항목에서 준수사항의 위반율(%)이 증가하는 경향을 보였다. 즉 품목외 판매를 제외하고, 판매자등록증 미게시, 주의사항 미게시, 가격표시 미게시, 및 24시간 미운영 편의점의 비율이 이전 조사 결과와 비교할 때 증가하는 추세를 보였다. 이를 종합해보면 위반사항이 전혀 없는 업소의 비율이 2014년에는 25%였지만 2019년에는 16%로 감소하였고, 2건 이상 동시 위반한 판매업소의 비율도 2014년에는 15.9%를 보였지만 이 비율이 2019년에는 35%로 크게 증가하는 모습을 보였다. 이는 곧 안전상비의약품을 판매하는 편의점에 대한 관리 감독이 좀 더 강화될 필요가 있음을 시사한다.

세 번째 연구내용인 소비자의 안전상비의약품 구입 행태 및 소비자 인식조사에 대한 결과와 이를 이전 조사 결과와 비교 분석한 결과를 소개하면 다음과 같다. 우선 올해 시행한 소비자 구매행태를 보면, 소비자의 안전상비의약품에 대한 편의성 측면에서 조사한 결과와 관련하여, 안전상비의약품을 구입한 경험이 있는 소비자의 비중이 대략 70%를 차지하였고, 대부분 주말에 구입하는 것으로 나타났다. 구입한 시간대도 오후 9시에서 다음날 오전 9시 전이 가장 높은 것으로 나타났다. 또한 편의점에서 안전상비의약품을 구매한 경험이 있는 소비자를 대상으로 구매 이유를 문의한 질문에 대해 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’로 답변 비율이 대략 69%로 높게 나온 것을 고려할 때, 전반적으로 동 결과가 안전상비의약품에 대한 소비자의 편의성을 높이기 위함이라는 제도 시행 취지에 부합한 것으로 나타났다.

편의점에서 판매하고 있는 안전상비의약품의 안전성에 대한 질의에서 소비자의 약 71%가 ‘용법 및 용량을 주의해서 복용하면 부작용이 거의 없다’고 응답하였으며, ‘더욱 안전해서 부작용이 거의 없다’라고 응답한 비율이 8.2%로 나타나 안전상비의약품의 안전성에 대한 소비자의 생각은 부정적이라고 판단하기 어려웠다. 또한 편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 복용한 후 부작용을 경험한

비율도 5.2%로 나타났고 이를 구입처나 제조회사, 의료기관, 공공기관 등에 신고한 사람의 비율도 3.8%로 낮게 나타났다.

현재 편의점에서 판매되고 있는 4개 치료효능군, 즉 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스류의 13개 품목의 확대에 대한 소비자 의견을 물어본 결과, 편의점 판매 의약품의 치료효능군을 확대해야 한다고 응답한 경우 56.6%이었고, 지금 수준이 적정하다고 응답한 경우가 42.7%로 나타났다. 확대할 필요가 있는 치료효능군은 지사제, 제산제, 알레르기약, 변비약 순이었다. 그리고 4개 치료효능군의 13개 판매 품목 수 확대에 대해선 51.9%가 긍정적인 응답을 하였으며 지금 수준이 적절하다고 한 경우가 46.7%로 거의 같은 수준으로 나타났다. 4개 치료효능군 중 감기약의 경우 품목의 확대를 위한 소비자의 비중이 가장 높은 것으로 나타났고 (69.2%) 이어 해열진통제군(57.2%), 파스(52.2%), 소화제(47.6%) 순이었다.

동 제도의 제도적 보완에 대해선 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다’라고 응답한 경우가 28.5%로 나타났고, ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’고 응답한 경우가 26.2%, ‘안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처 방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’가 24%, ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 가격을 낮춰야 한다’가 21.3%로 나타났다. 판매 종류를 늘려야 한다고 응답한 소비자의 비율과 심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다고 응답한 비율이 거의 같은 것으로 나온 것은, 소비자들이 안전상비의약품에 대한 접근성 강화와 안전성 강화 모두를 원하고 있다는 것을 시사한다.

설문지 항목 간 교차분석 결과를 소개하면, 안전상비의약품을 구매한 소비자 비율의 각 지역 간, 그리고 성별 차이는 통계적으로 유의하게 발견되지 않았다. 하지만 연령대별로 보면 30대 소비자의 구매비율이 가장 높았고 60대 소비자의 구매비율이 가장 낮은 것으로 나타났다. 이는 60대 이상 고연령층 소비자들의 동 제도에 대한 인지도가 가장 낮았다고 할 수도 있지만 이들 연령층의 경우 약 구입과 관련하여 약사 인력의 도움을 가장 필요로 하기 때문에 편의점에서 약을 구입한 비율이 가장 낮은 것으로도 해석할 수 있을 것이다. 직종 간 구입 비율의 차이도 유의하게 나타났는데, 전체 평균 구입비율보다 높은 구입비율을 보인 직

업군이 관리자, 전문가 및 관련 종사자, 사무종사자, 농림어업 숙련 종사자, 학생 등이었다. 대부분 사무직에 종사하는 직종들이라고 할 수 있으며, 농림어업 숙련 종사자의 경우 표본수(7명)가 작아 이 결과를 일반화하기에는 무리가 있을 수 있다.

구매요일과 관련해선 성별 차이가 유의하였는데, 남성의 경우 여성에 비해 약국이 영업을 하는 주중 시간대에 약을 구입한 비율이 여성에 비해 높았다. 이는 약 구입에 있어 남성이 여성에 비해 편의성에 보다 더 큰 가치를 두고 의사결정을 하는 것을 해석할 수 있다. 연령대별 차이도 유의하게 나왔는데 젊은 연령층, 즉 20대의 경우 다른 모든 연령층에 비해 주중에 안전상비약을 구입한 비율이 높은 것으로 나타나, 향후 이들 연령계층이 고령화됨에 따라 주중에 안전상비약을 구매할 비율이 점차 증가할 가능성이 있음을 알 수 있다.

편의점에서 안전상비의약품을 구입한 이유에 대해 가장 젊은 연령층인 20대 다른 모든 연령층에 비해 ‘약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에’라고 답한 비율이 가장 높게 나타나 젊은 계층의 경우 의약품 구입에 있어 안전성보다 편의성이 더욱 중요한 의사결정기준으로 작용하고 있었다.

현행 편의점 판매 안전상비의약품의 치료효능군 확대에 대해선, 남성의 경우 여성에 비해 효능군 확대가 필요하다고 말한 비율이 유의하게 높았고, 직종 간 차이도 유의하게 나타났는데, 사무직의 경우 효능군 확대가 필요하다고 말한 비율이 다른 직종군보다 높았다. 4개 치료효능군은 현재 수준으로 유지하고 13개 품목의 확대에 대한 부분에서도 남성의 경우 품목의 확대가 필요하다고 응답한 비율이 여성에 비해 유의하게 높은 것으로 나타났고, 직종 간 차이에서도 여전히 사무직이 품목의 확대가 필요한 비율이 다른 직종군에 비해 유의하게 높았다.

향후 동 제도의 보완점에 대해선, 여성의 경우 남성의 경우에 비해 ‘안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’거나 혹은 ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’라고 답한 비율이 높아, 향후 동 제도의 시행에 있어 의약품 구입에 있어 편의성 보다는 안전성에 초점을 두어야 한다는 것을 알 수 있었다.

이전 조사 결과와의 비교를 통한 추이 분석을 수행한 결과, 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 있다고 응답한 소비자의 비율이 2013년 조사에서는 14.3%, 2016년에는 29.8%였지만 2019년에는 이 비율이 68.9%로 대폭 증가한 모습을 보이고 있다. 아울러 편의점에서 구매한 이유 중 ‘휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서’라고 답한 비율을 보면 2013년 조사에서 56.9%, 2016년 조사에서 72.9%, 2019년 조사에서는 68.8%로 제도 도입 초기에 비해 증가한 이후 그 수준을 유지하는 모습을 보이고 있다. 이는 약국 영업시간 외, 소비자의 의약품 접근성 제고라는 동 제도의 취지에 부합한 결과로 제도가 안착단계에 도달했음을 나타낸다고 할 수 있다. 그리고 현재 판매되고 있는 품목 수의 확대에 대한 의견에서는, 2013년의 경우 응답자 중 31%가 확대해야 한다고 답변을 했고, 이 수치가 2016년에는 43.4%, 2019년에는 51.9%로 나타나 품목 수 확대를 원하는 소비자의 비중이 점차 증가하는 모습을 보이고 있다. 그러나, 품목확대를 원한다고 답한 응답자들이 원하는 품목으로 액상형 소화제, 의약외품의 파스류 등의 의약외품이 포함되어 있어서 질문 시 소비자 편의를 위해 의약외품으로 전환된 48종의 의약외품에 대한 언급이 필요했었던 것으로 생각된다. 이전 보고서³⁸⁾에 따르면, 48종의 의약품이 의약외품으로 전환된 것을 알고 있는 경우 13개 안전상비의약품의 품목수가 적정하거나 많다고 답한 비율이 80%가 넘게 나타났다. 또한, 이번 연구에서 응답자들이 품목 확대를 원하는 것 중 항생제, 마약성 진통제, 심혈관계 혹은 역류성 위염 등에 작용하는 전문의약품 등도 포함되어 있어서 품목확대에 대한 의견 검토는 소비자들의 의견이나 요구에 대한 검토보다는 약의 분류 체계에 대한 사회적 논의 및 약에 대한 전문가적 접근이 필요할 것으로 생각된다. 반면, 편의점에서 구입한 안전상비의약품을 구입해 본 적이 있다고 대답한 응답자의 55.3%가 필요한 약을 구입하지 못한 경험이 있다고 답하였다. 그 이유로 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품이지만, 편의점에 구비되어 있지 않아서’가 38.1%였다. 편의점이 13개 안전상비의약품을 모두 구비하는 것 또한 필요하겠다.

38) 의약품정책연구소, “안전상비의약품 편의점 판매에 대한 인식 및 구입”조사 보고서, 2016.

마지막 연구내용인 의약품 부작용 발생 건수 현황 및 추이 분석 결과를 소개 하면 다음과 같다. 본 연구에서는 2009년부터 2019년 9월까지 한국의약품안전관리원의 의약품부작용보고 원시자료를 이용하여 분석하였고, 안전상비의약품 및 이의 비교대상으로 나프록센의 ATC 코드와 매칭되는 성분들의 부작용 보고건을 분석하였다. 비교대상으로 나프록센을 선택한 이유는 동 의약품은 일반의약품이면서 정제 형태로 약국에서 구입이 가능한 NSAIDs 계열 의약품으로 편의점에서 판매되는 해열진통제군에 속하는 의약품과 동일한 효능을 갖지만 12세 미만에는 판매가 금지되어 더욱 관리가 요구되는 의약품이기 때문이다.

동 보고서에는 관심 의약품 성분의 ATC name 전체에 대한 분석결과와 안전상비의약품의 특이적 제형에 한정된 분석결과를 모두 제시하였는데, 모든 안전상비의약품 성분에 대한 부작용 보고 빈도가 2012년 이후 큰 폭으로 증가한 모습을 나타냈다. 또한 관심 의약품 성분 전체에 대한 분석결과와 안전상비의약품 특이적인 제형에 한정된 분석결과 모두에서 이같은 증가 추세가 공통적으로 관찰되었다. 그리고 비교대상으로 선정된 나프록센의 연도별 부작용 보고 빈도 추이를 보면, 나프록센을 성분명으로 하여 분석된 부작용 보고 빈도 역시 2012년 이후 큰 폭으로 증가함을 알 수 있었다. 따라서 안전상비의약품과 대조군의 연도별 부작용 보고 빈도 추이에 차이가 있다고 말할 수 없었다.

전술한 결과는 2012년 한국의약품안전관리원의 설립과 함께 의약품이상사례 보고시스템(KAERS)이 구축되었기 때문으로 추론된다. 즉 이는 안전상비의약품의 편의점 판매와 동일 시기(2012년)에 도입된 ‘한국의약품안전관리원의 설립’ 중재의 효과가 안전상비의약품 판매로 인한 부작용 보고 건수의 변화를 희석시켰을 가능성이 있음을 시사한다.

그러나, 안전상비의약품의 경우 ‘안전’하다는 인식으로 과다복용하거나 다른 일반의약품 혹은 처방의약품과 함께 복용하며 중복되는 경우가 있을 수 있어 이에 대한 부작용 보고에 대한 분석이 필요할 것으로 여겨진다.

2. 정책 제언

안전상비의약품의 약국의 판매가 허용된 이후 7년의 기간이 지나 동 제도에 대한 소비자 인지도는 성숙 단계에 접어들었다고 할 수 있다. 서론에서도 언급했듯이 동 제도를 둘러싼 쟁점의 이면에는 안전상비의약품에 대한 소비자의 접근성 제고와 동 의약품의 편의점 판매에 대한 안전성 확보라는 두 가지 가치 중 어떤 가치에 무게중심을 두어야 할 것인지에 대한 부분이 존재한다. 환언하면 동 제도의 안착과 발전을 위해선 안전상비의약품 사용에 있어서의 안전성을 담보한 상태에서 소비자의 편익을 향상시키는 방향으로 정책이 마련될 필요가 있다.

그런데 앞서 1절 결과 부분에서 언급되었듯이, 동 제도가 시행된 이후 편의점에서 안전상비의약품을 구매한 소비자가 점차 늘고 있으며 구매한 시점이 약국이 영업을 하지 않는 시간대에 집중된 것을 보면 동 의약품에 대한 소비자의 접근성 제고는 일정 수준 이루어진 것으로 판단할 수 있을 것이다. 따라서 앞으로의 정책 방향은 안전상비의약품의 약국의 판매에서 파생될 수 있는 안전성 확보 측면에 더욱 주의를 기울일 필요가 있다.

전술한 정책 방향에 부합하는 정책 제언을 해보면 다음과 같다.

우선 첫 번째 정책은 안전상비의약품 판매의 안전성 확보를 위한 관리체계 구축과 관련된 정책이다. 안전성 확보를 위한 관리체계의 구축은, 판매업자의 판매 실태 모니터링의 상시화 및 모니터링 결과의 환류(feedback)체계 구축과 안전상비의약품 소비로 인해 발생한 부작용 보고체계 정비 및 원인분석 등과 밀접한 관련이 있을 것이다.

판매업자의 판매실태 모니터링의 상시화 및 모니터링 결과의 환류 체계 구축은 판매업자의 판매 준수사항 위반 여부에 대한 관리·감독 강화를 위해 시행할 필요가 있다. 앞서 판매업자 모니터링 결과 및 추이 분석 부분에 제시된 것처럼, 준수사항을 위반하고 있는 판매업체의 비율이 점차 증가하는 모습을 나타내고

있으며 특히 2019년 조사에서 판매등록증의 미게시 비율이 73%로 나타났다. 물론 조사에 이용된 표본의 대표성과 조사요원의 인지미비 등의 이유로 인해 앞서 제시한 수치의 신뢰도에 문제가 있을 수 있다. 하지만 판매업소 모니터링을 수행한 2014년 이래로 준수사항을 2건 이상 동시에 위반한 업소의 비율이 시간이 지나며 점차 증가하고 있다는 사실은 판매업소에 대한 관리가 좀 더 강화될 필요가 있음을 나타낸다. 따라서 판매업자의 판매실태 모니터링을 공공기관에서 상시적으로 시행하고 그 결과를 판매업자에게 통보하고 이를 판매유지 결정 등에 이용하게 한다면 판매업자의 준수사항 위반율은 점차 낮아질 것으로 예측할 수 있다.

한편 안전상비의약품의 부작용 보고체계 정비 및 원인분석과 관련해선, 안전상비의약품을 편의점에서 구입한 소비자의 경우 부작용을 경험한 비율은 비록 낮은 것으로 나타났지만, 실제 이를 신고한 비율은 더욱 낮게 조사되었다. 이는 곧 판매업소로 하여금 소비자에 대한 의약품 부작용 신고에 대한 절차 안내가 좀 더 철저히 이루어질 필요가 있음을 의미한다. 따라서 판매업자를 상대로 이와 관련한 내용의 주기적인 교육이 필요하다.

또한, 앞서 의약품 부작용 보고 건수의 분석 결과를 보면 2012년 이래 안전상비의약품이 속하는 ATC의약품의 부작용 보고 건수가 대폭 증가한 모습을 보이고 있었는데, 이러한 증가 추세가 안전상비의약품의 약국외 판매 허용을 그 유일한 원인으로 추론하기에는 여러 제한점들이 있을 것이다. 그렇지만 안전상비의약품의 편의점 공급액이 전체 공급액 중에서 차지하는 비중이 점차 증가해온 점을 고려할 때, 안전상비의약품의 약국외 판매허용이 이러한 부작용 보고 건수의 증가 추세를 설명할 수 있는 하나의 요인으로 작용할 수 있다는 가능성을 완전히 배제하기는 어려울 것이다. 따라서 추후 이러한 증가 요인에 대한 보다 심층적인 분석 수행이 이루어질 필요가 있으며 이를 위해 부작용 보고 내용에 의약품 구입처에 대한 사항 및 판매자로부터 부작용 보고체계에 대한 사항을 안내 받았는지의 여부 등을 추가할 필요가 있다.

두 번째로는 약국 운영 시간의 확대이다. 동 제도의 보완사항에 대한 소비자의

인식조사에서 나타난 바와 같이 향후 ‘편의점에서 판매되는 의약품의 품목 확대’를 원한다고 답한 소비자의 비율과 ‘심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다’라고 답한 소비자의 비율이 거의 비슷하게 나왔다. 이는 곧 약국이 영업하지 않는 시간대에 편의점을 통해 약을 구입할 수 있어야 하지만 이에 못지않게 약국의 영업시간을 늘려 전문가의 도움을 받아 의약품을 구매할 수 있어야 한다는 소비자의 의견 또한 반영된 것으로 해석할 수 있다. 즉 소비자의 약 구매에 대한 의사결정에 있어 소비자의 편익을 구성하는 부분이 단지 의약품에 대한 접근성 제고라는 점뿐만 아니라 약사로부터 받을 수 있는 전문가 서비스도 될 수 있음을 시사한다. 따라서 약 구매와 관련된 소비자의 편익을 극대화하기 위해선 심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어날 수 있는 제도적 장치의 마련이 필요하다고 생각된다.

세 번째로는 안전상비의약품 사용의 안전성을 제고하기 위해 국민들에 대한 홍보 및 교육을 강화해야 한다. 소비자를 대상으로 한 설문조사 결과에 나타나있듯이, 향후 동 제도의 보완점에 대해, ‘안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다’라고 답한 비율이 ‘판매 품목 확대’ 혹은 ‘약국 운영시간 확대’ 등으로 답한 비율과 비슷하게 높게 나타났다. 전술한대로 이는 향후 동 제도의 보완에 있어 의약품의 안전성에 대한 확보가 중요한 부분임을 나타낸다. 선행연구에 제시된 것처럼 안전상비의약품은 전문가의 도움 없이 소비자 자신의 판단 하에 소비가 이루어지는 만큼 그 책임이 온전히 소비자에게 귀착되는 의약품이라고 할 수 있다³⁹⁾. 따라서 소비자를 대상으로, 안전상비의약품의 소비 및 그로 인한 문제 발생 시 그 책임이 소비자에게 있다는 사실을 주지시킬 필요가 있다.

따라서 소비자의 합리적인 소비 선택 과정에 도움을 주기 위해 사전에 보다 정확한 정보를 제공할 필요가 있고 이런 맥락에서 소비자를 대상으로 한 홍보 및 교육프로그램의 시행이 강화될 필요가 있다. 본 연구에서 시행한 판매업소를 대상으로 한 모니터링 결과를 보면 주의사항의 미게시 비율이 25%로, 판매 준수

39) 최상은, 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서, 고려대학교, 2016

사항들 중 판매자등록증 미게시 비율에 이어 두 번째로 높은 미게시 비율로 나타났다. 이는 곧 전술한대로 판매자를 대상으로 한 관리감독이 보다 철저히 이루어지는 방향으로 정책방안이 마련될 필요가 있음을 제시하기도 하지만 한걸음 더 나아가, 단순히 안전상비의약품의 주의사항만을 게시하는 것에 그치지 않고 안전상비약의 소비는 어떤 경우에 필요하고, 또 어떤 경우에는 직접 병의원을 찾아야 하는지 등을 소비자를 대상으로 교육하는 것이 필요하다. 이를 통해 동 제도의 시행으로 파생될 수 있는 안전성과 관련된 잠재적인 위험을 예방해야 할 것이다.

▣ 참고 문헌 ▣

건강보험심사평가원, 의약품관리종합정보센터, 완제의약품 유통정보 통계집 2013~2018

국가법령정보센터, 약사법 및 시행규칙

김락영, 이인향, 약국 외에서 판매되는 안전상비의약품 설명서의 난이도 평가. 약품개발연구소 연구업적집, 25, 125-125, 2015

대한약사회, 약 바로쓰기 운동본부 의약품 불법판매 관리단 활동보고서, 2017
백경희, 의약품의 분류에 따른 약사의 주의의무와 일반의약품 약국외 판매 (OTC 판매)의 허용 가능성, 법학연구, 제14권 제2호, 2011

보건복지부, 고시 제2012~144호, '안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안' 제·개정일, 2012. 10. 31

보건복지부, 보도자료 '11월 편의점 판매 안전상비의약품, 13개 품목으로 출발', 2012. 7. 5.

손성구, 권경희, 국민의 보건권과 안전상비의약품 표시제도. 한국위기관리논집, 10, 99-117, 2014

약사공론, 인구 10만 명당 약국 수 (16/01/2019), Accessed 20/12/2019, <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=200800&category=C>

의약품정책연구소, 안전상비의약품 편의점 판매에 대한 인식 및 구입 조사보고서, 2016

의약품정책연구소 및 대한약사회, 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태조사 결과보고서, 2018

의약품정책연구소, 비처방약 약국외 판매에 대한 조사 연구, 2010

이상영, 박실비아, 김남순, 윤강재, 백소혜, 정지원, 일부 일반의약품 약국 외 판매도입 방안 연구, 한국보건사회연구원, 2011

잡코리아×알바몬 통계센터, 성인남녀 주 평균 3.5회 이용(6/11/2019), Accessed 20/12/2019, https://m.jobkorea.co.kr/GoodJob/Tip/View?news_no=14846&schCtgr=0

최상은, 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서, 고려대학교, 2016

한국의약품안전관리원, 의약품부작용보고원시자료(KIDS-KD) 이용지침서 Ver. 7
Hit news, 소비자 4명중 3명, 오리지널-제네릭 의미 몰라(28/8/2018), Accessed 26/11/2019, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2216>

Hit news, 편의점 약 판매가 편익증진? (10/8/2018), Accessed 26/11/2019, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=1863&replyAll=&reply_sc_order_by=C

The PR news, 약 광고를 대하는 우리의 자세(14/6/2017), Accessed 26/11/2019, <http://www.the-pr.co.kr/news/articleView.html?idxno=19777>

【부록 1】 ... 편의점 모니터링 체크리스트

체크리스트 수행 조사지

조사일 : _____ : _____ nO. _____

도시		시군구	
업체명		지점	지점 이름이 나온 간판 점포 사진
체크리스트			
안전상비의약품 판매 등록증 게시 여부	① 게시 ② 미 게시		
안전상비의약품 사용상 주의사항 게시 여부	① 게시 ② 미 게시		
판매 가능한 의약품 13개 품목 중 있는 것	① 타이레놀정 500mg ② 타이레놀정 160mg ③ 타이레놀정 80mg ④ 타이레놀현탁액 ⑤ 어린이부루펜시럽 ⑥ 판콜에이내복액 ⑦ 판피린티정	⑧ 베아제정 ⑨ 닥터베아제정 ⑩ 웨스탈골드정 ⑪ 웨스탈플러스정 ⑫ 제일쿨파스 ⑬ 신신파스아렉스	
판매 가능한 의약품 13개 품목 이외의 의약품 판매 여부	일반의약품 (상품명: _____)		
안전상비의약품 가격표시	① 가격표 게시(가격표or개별표시) ② 가격표 미 게시		
진열된 안전상비의약품의 관리 여부	사용기한 진열상태 오염 및 훼손	① 기한내 있음 ② 기한 초과 (품명: _____) (기한: _____) ① 있음 ② 없음	
24시간 연중무휴 운영여부	① 24시 운영 ② 미 운영		
- 방법 : 새벽 시간에 해당 업소에 전화 하여 운영여부 파악 (전화번호는 별첨자료 참고)	11일 2시 ~ 03시 근무 현황 ① 근무함 ② 근무안함 12일 2~3시 근무 현황 ① 근무함 ② 근무안함		
10분간 방문자 수	_____ 명		
편의점 위치	① 주택가 ② 상가, 오피스 ③ 유흥가 ④ 기타		

【

안전상비의약품 이용 현황 및 인식 조사

안녕하세요?

(재)의약품정책연구소에서는 안전상비의약품에 대한 선생님의 이용 경험과 생각을 여쭙보고자 합니다. 바쁘시겠지만, 잠시 시간을 내어 응답해 주시면 감사하겠습니다. 응답해주신 내용은 익명으로 처리되며, 안전상비의약품과 관련된 정책연구에 잘 활용하도록 하겠습니다. 감사합니다.

1. 야간이나 휴일에 의약품을 구매해야만 했을 때, 어떻게 하셨습니까?

- ① 편의점에서 구입했다.
- ② 그냥 참고 넘겼다.
- ③ 약국을 찾아가서 해결했다.
- ④ 병원 응급실을 찾아가었다.

2. 최근 1년간 편의점에서 안전상비의약품을 구입하신 경험이 있습니까?

- ① 없음 (⇨ 2-1번으로 이동)
- ② 있음 (⇨ 3번으로 이동)

2-1. 편의점에서 안전상비의약품을 구입하지 않으신 가장 큰 이유는 무엇입니까?

(⇨ 4번으로 이동)

- ① 안전상비의약품을 편의점에서 판매한다는 사실을 알지 못해서
- ② 편의점에는 증상에 맞는 약이 없어서
- ③ 약국 이외 장소에서 판매하는 의약품의 안전성을 믿을 수 없어서
- ④ 주위에 안전상비의약품을 판매하는 편의점이 없거나 너무 멀어서
- ⑤ 평소에 필요한 의약품을 가정에 구비해 두어 따로 구입할 필요가 없어서
- ⑥ 약국에서 구입하는 것보다 가격이 비싸서
- ⑦ 기타 ()

3. 최근 1년간 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 횟수는 몇 번입니까?

- ① 1 ~ 2회
- ② 3 ~ 5회
- ③ 6 ~ 10회
- ④ 10회 이상

3-1. 편의점에서 안전상비의약품을 구입하신 요일은 언제였습니까?

- ① 주중 (월 ~ 금요일) ② 주말 (토 · 일요일) ③ 휴일 (공휴일 · 명절)

3-2. 편의점에서 안전상비의약품을 구입하신 시간대는 언제였습니까?

- ① 오전 9시~오후 12시 전 ② 오후 12시~오후 6시 전
③ 오후 6시~오후 9시 전 ④ 오후 9시~다음날 오전 9시 전

3-3. 안전상비의약품을 약국이 아닌, 편의점에서 구입하신 이유는 무엇이었습니까?

- ① 휴일, 심야시간에 약국이 문을 닫아서
- ② 약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에
- ③ 편의점에서 판매하는 의약품이 소포장이어서 이용이 편리해서
- ④ 편의점에서 구입 시 문의를 하거나 문의를 받지 않아도 되어 부담이 없기 때문에
- ⑤ 편의점에 다른 물건을 사러 갔다가 필요할 것 같아서 구입
- ⑥ 기타 ()

3-4. 다음은 편의점에서 구입 가능한 안전상비의약품 목록입니다.

귀하가 편의점에서 구입하신 약은 다음 중 어떤 것이었습니까?

- ① 해열진통제 (타이레놀, 어린이용 타이레놀현탁액, 어린이용 부루펜시럽)
- ② 감기약 (판콜에이내복액, 파피린티정)
- ③ 소화제 (베아제정, 닥터베아제정, 웨스탈골드정, 웨스탈플러스정)
- ④ 파스 (제일쿨파프, 신신파스아렉스)

3-5. 필요한 약을 편의점에서 구입하지 못한 경험이 있으십니까?

- ① 예 (⇨ 3-6번으로 이동) ② 아니오 (⇨ 4번으로 이동)

3-6. 필요한 약을 편의점에서 구입하지 못한 이유는 무엇이었습니까?

- ① 편의점에서 판매하는 안전상비의약품에 해당하지 않아서
- ② 안전상비의약품이나, 편의점에서 구비해놓지 않아서

● 현재 편의점에서 판매하는 안전상비약은 4종류, 13품목입니다.

4종류	13품목
해열진통제	타이레놀, 어린이용 타이레놀현탁액, 어린이용 부루펜시럽
감기약	판콜에이내복액, 파피린티정
소화제	베아제정, 닥터베아제정, 웨스탈골드정, 웨스탈플러스정
파스	제일쿨파프, 신신파스아렉스

4. 편의점에서 판매하는 안전상비의약품은 해열진통제류, 감기약류, 소화제류, 파스류로 4개의 치료 효능군으로 되어있습니다. 이와 같은 4개의 치료 효능군에 대해 어떻게 생각하십니까?

- ① 확대해야 한다. (⇨ 4-1번으로 이동)
- ② 지금 수준이 적정하다. (⇨ 5번으로 이동)
- ③ 축소해야 한다. (⇨ 5번으로 이동)

4-1. 치료 효능군을 확대할 필요가 있다고 생각하는 것에
응답해 주시기 바랍니다.

- ① 지사제 (설사약) ② 제산제 (속쓰림약) ③ 알레르기약
④ 진해거담제 ⑤ 변비약 ⑥ 기타 ()

5. 편의점에서 판매하는 안전상비의약품은 타이레놀정 3품목, 타이레놀현탁액, 부루펜
시럽, 판콜에이내복액, 파피린티정, 베아제정, 닥터베아제정, 웨스탈골드정, 웨스탈
플러스정, 제일쿨파프, 신신파스 아렉스로 13품목입니다. 이러한 13개의 품목 수에
대해 어떻게 생각하십니까?

- ① 확대해야 한다. (⇨ 5-1번으로 이동)
② 지금 수준이 적정하다. (⇨ 6번으로 이동)
③ 축소해야 한다. (⇨ 6번으로 이동)

5-1. 현재 편의점에서 판매하고 있는 안전상비의약품 13품목 외에
각 종류별로 추가하고 싶은 약이 있다면 적어주세요.

4종류	현재 13품목	추가하고 싶은 의약품
해열진통제	타이레놀, 어린이용 타이레놀현탁액, 어린이용 부루펜시럽	
감기약	판콜에이내복액, 파피린티정	
소화제	베아제정, 닥터베아제정, 웨스탈골드정, 웨스탈플러스정	
파스	제일쿨파프, 신신파스아렉스	

6. 편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 복용한 후, 부작용을 경험하신 적이 있
으신가요?

- ① 부작용을 경험한 적이 없다. (⇨ 7번으로 이동)
② 부작용을 경험한 적이 있다. (⇨ 6-1번으로 이동)

6-1. 부작용이 얼마나 심각했나요?

- ① 가벼운 증상이어서 저절로 낮게 되었다.
- ② 저절로 낮지 않아서 병의원 혹은 약국에 방문하여 치료하거나 약을 구매하였다.

6-2. 부작용을 경험한 의약품을 구입처나 제조회사, 의료기관, 공공기관에 신고하셨습니까?

- ① 신고했다.
- ② 신고하지 않았다.

7. 현재 약국에서 판매되는 일반의약품과 비교할 때, 편의점에서 판매되고 있는 안전상비의약품의 안전성에 대해서 어떻게 생각하고 계신가요?

- ① 더욱 안전해서 부작용이 거의 없다.
- ② 용법 및 용량을 주의해서 복용하면 부작용이 거의 없다.
- ③ 의약품이므로 부작용이 나타날 수 있다.

8. 앞으로 편의점에서 안전상비의약품을 구입하실 의향에 대한 선생님의 의견은 어떻습니까?

- ① 구입할 의향이 있다.
- ② 구입할 의향이 없다.
- ③ 근처에 약국이 운영하고 있으면, 약국을 이용할 것 같다.

9. 앞으로 안전상비의약품의 제도를 위해 가장 보완해야 할 점은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 가격을 낮춰야 한다.
- ② 편의점에서 판매하는 안전상비의약품의 종류를 늘려야 한다.
- ③ 안전상비의약품의 부작용 발생 시 대처 방안 홍보로 안전성이 보완되어야 한다.
- ④ 심야 및 휴일에 운영하는 약국이 늘어야 한다.

A. 응답자 거주지(조사업이 기재): _____시/도
 _____시/군/구

① 남 자 ② 여 자

① 20대 ② 30대 ③ 40대 ④ 50대 ⑤ 60대 ⑥ 70대 이상

① 중졸 ② 고졸 ③ 대졸 ④ 대학원 졸

- ① 관리자
- ② 전문가 및 관련 종사자
- ③ 사무 종사자
- ④ 서비스 종사자
- ⑤ 판매 종사자
- ⑥ 농림어업 숙련 종사자
- ⑦ 기능원 및 관련 기능 종사자
- ⑧ 장치·기계조작 및 조립 종사자
- ⑨ 단순노무 종사자
- ⑩ 군인
- ⑪ 전업주부
- ⑫ 학생
- ⑬ 무직
- ⑭ 기타 ()

- ① 건강하다.
② 보통이다.
③ 건강하지 않다.